

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
CON MENCIÓN EN CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

PROPUESTA DE UN MODELO DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA
LABORATORIOS DE ENSAYO BASADO EN LA NORMA ISO
9001:2015. CASO DE ESTUDIO: SEIDLABORATORY CÍA. LTDA.

LCDA. JESSICA DEL PILAR DURÁN CÓRDOVA

DIRECTORA: DOCTORA PATRICIA LEÓN VEGA, MBA

QUITO, NOVIEMBRE 2017

DIRECTORA
Doctora Patricia León Vega, MBA

AUTORA: Lcda. Jessica del Pilar Durán Córdova

DEDICATORIA

A Dios por todas las bendiciones y oportunidades en mi vida.

A mi madre, mi guía espiritual quien llevo siempre en mi mente y en mi corazón.

A mi padre, hermano y mi novio Juan, mis maestros.

AGRADECIMIENTO

A mis padres, por su apoyo y por inculcarme los valores de la perseverancia y dedicación.

A mis profesores por sus enseñanzas.

A mi directora de tesis Dra. Patricia León por su tiempo y dirección.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	3
1. SITUACIÓN ACTUAL	5
1.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA SEIDLaboratory CIA. LTDA.	5
1.1.1 Reseña histórica.....	5
1.1.2 Actividad de la empresa	6
1.1.3 Servicios de la empresa	6
1.1.4 Localización Geográfica.....	8
1.1.5 Visión	9
1.1.6 Misión.....	9
1.1.7 Valores Institucionales	9
1.1.8 Estructura organizacional	11
1.2 ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO.....	11
1.2.1 ANÁLISIS EXTERNO	11
1.2.1.1 Entorno Político	12
1.2.1.2 Entorno Económico	17
1.2.1.3 Entorno Social.....	22
1.2.1.4 Entorno Tecnológico.....	24
1.2.1.5 Entorno Ambiental.....	25
1.2.1.6 Entorno Legal	28
1.2.2 ANÁLISIS INTERNO	30
1.2.2.1 Clientes	30
1.2.2.2 Proveedores.....	30
1.2.2.3 Personal.....	31
1.2.2.4 Infraestructura y equipos	34
1.2.2.5 Análisis FODA	39
1.3 MATRIZ DE EVALUACIÓN DE FACTORES EXTERNOS (EFE)	45

1.4	MATRIZ DE EVALUACIÓN DE FACTORES INTERNOS (EFI)	48
1.5	ANÁLISIS DE MISIÓN Y VISIÓN	50
1.6	ANÁLISIS DE LOS VALORES CORPORATIVOS	52
1.7	OBJETIVOS ESTRATÉGICOS.....	53
1.8	ESTRATEGIAS.....	54
2.	GESTIÓN POR PROCESOS PARA LA EMPRESA SEIDLaboratory	58
2.1	MARCO TEÓRICO	58
2.1.1	Gestión por procesos	58
2.1.2	Proceso	59
2.1.3	Ciclo PHVA.....	60
2.1.4	Metodología de mejoramiento.....	62
2.2	SITUACIÓN ACTUAL.....	67
2.2.1	Hallazgos y Análisis	67
2.3	SITUACIÓN PROPUESTA	67
2.3.1	Inventario de procesos	67
2.3.2	Levantamiento de información de procesos actuales	71
2.3.2.1	Caracterización de los procesos actuales	71
2.3.2.2	Diagramación de procesos actuales	71
2.3.3	Mapa de procesos	72
2.4	INDICADORES	73
2.4.1	Indicadores por proceso.....	73
3.	DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL CON RESPECTO A LA NORMA ISO 9001:2015.....	76
3.1	MARCO TEÓRICO	76
3.1.1	CALIDAD	76
3.1.1.1	Definición de calidad	76
3.1.1.2	Historia de la calidad	77
3.2	NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL	79
3.2.1	LAS NORMAS ISO	82
3.2.1.1	La familia de normas ISO 9000	84

3.2.1.2	ISO 9001:2015	85
3.3	ANÁLISIS DE BRECHAS	89
3.4	ANÁLISIS DEL RESULTADO OBTENIDO EN EL DIAGNÓSTICO.....	89
4.	PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN	91
4.1	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS.....	91
4.2	CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN	93
4.2.1	PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN	96
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	100
5.1	CONCLUSIONES	100
5.2	RECOMENDACIONES.....	101
	BIBLIOGRAFÍA	103
	ANEXOS	107

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	46
Tabla 2	49
Tabla 3	51
Tabla 4	52
Tabla 5	56
Tabla 6	64
Tabla 7	65
Tabla 8	70
Tabla 9	74
Tabla 10	78
Tabla 11	84
Tabla 12	86
Tabla 13	88
Tabla 14	89
Tabla 15	90
Tabla 16	93
Tabla 17	94
Tabla 18	97
Tabla 19	97

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Análisis Generales.	7
Ilustración 2: Ubicación Geográfica.	8
Ilustración 3: Estructura Organizacional.	11
Ilustración 4. Precio del petróleo en el Ecuador.	17
Ilustración 5. Coeficiente de Gini en el Ecuador.	18
Ilustración 6. Cambio del PIB y exportaciones en el Ecuador.	20
Ilustración 7. Composición del PIB manufacturero.	21
Ilustración 8. Tasa de participación global en el Ecuador.	23
Ilustración 9. Clientes y Servicios.	30
Ilustración 10. Cromatografía de gases.	36
Ilustración 11. Absorción Atómica.	37
Ilustración 12. Cromatografía Líquida de Ultra Alta Eficiencia.	37
Ilustración 13. Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia.	38
Ilustración 14. Equipo VIDAS.	38
Ilustración 15. Autoclave.	39
Ilustración 16. Estrategias.	55
Ilustración 17. Representación de un proceso	60
Ilustración 18. Ciclo PHVA.	61
Ilustración 19. Formato de caracterización de un proceso.	64
Ilustración 20. Modelo de mapa de procesos.	66
Ilustración 21. Mapa de procesos de SEIDLaboratory CÍA. LTDA.	72
Ilustración 22. Jerarquía de Normalización Internacional.	82

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo tiene como finalidad entregar a la sociedad una guía de implementación de un sistema de gestión de calidad conforme a la ISO 9001:2015 para laboratorios de ensayo.

El primer capítulo consta de un diagnóstico del estado actual de la empresa SEIDLABORATORY CIA. LTDA. y la propuesta de un direccionamiento estratégico a partir de la evaluación del entorno externo a través del PESTAL, el entorno interno mediante la matriz FODA y la matriz de evaluación cuantitativa de planificación estratégica.

El segundo capítulo identifica y describe los procesos del laboratorio y plantea la gestión de los mismos mediante la identificación, caracterización, diagramación, definición de indicadores y mapeo de procesos.

En el tercer capítulo se elabora un análisis de brechas de los procesos de SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. vs cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

El cuarto capítulo describe la propuesta del modelo de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en SEIDLABORATORY CÍA. LTDA, plantea los procedimientos

para el cumplimiento de los requisitos de la norma y establece un presupuesto y un cronograma de implementación para el laboratorio de ensayo en cuestión.

Finalmente el quinto capítulo consta de las conclusiones y recomendaciones del trabajo de investigación.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad las organizaciones se encuentran en entornos cada vez más dinámicos y complejos caracterizados por clientes exigentes, elevada competencia empresarial y cumplimiento de requisitos de calidad para ser competitivos y permanecer en el mercado nacional e internacional.

Frente a esta situación se ha dado gran importancia a liderar empresas en base a un sistema de gestión de calidad basado en normas internacionales como una estrategia para aumentar el desempeño corporativo global, proporcionar una base sólida para el desarrollo sostenible, abordar riesgos y oportunidades, incorporar innovación, establecer mejora continua, organizar, controlar y planificar procesos y aumentar la satisfacción del cliente. En este contexto, la normalización adquiere un papel relevante ofertando formas de gestión empresarial que responden a necesidades corporativas internas, pero al mismo tiempo otorgan la flexibilidad necesaria para afrontar los cambios, oportunidades y desafíos corporativos externos.

Los laboratorios dedicados a la realización de ensayos son organizaciones que buscan como fin primordial la competencia técnica para la emisión de resultados de ensayo confiables y el sustento de un sistema de gestión de calidad que facilite una administración estratégica, debido a lo cual, la gestión de calidad basada en una normativa es necesaria.

Es por esto que la presente investigación se centra en la creación de un modelo de gestión de calidad, basado en la norma internacional ISO 9001:2015 tomando como caso de estudio a la empresa SEIDLaboratory CIA. LTDA., un laboratorio de ensayo.

1. SITUACIÓN ACTUAL

En este capítulo se evalúa la situación actual de SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. a través de un análisis del entorno externo aplicando la metodología PESTAL, y un análisis del entorno interno aplicando el FODA. Además, se propone el direccionamiento estratégico de la organización a partir de la información obtenida de la evaluación de EFE, EFI, misión visión, valores éticos, objetivos estratégicos y la matriz de evaluación cuantitativa de planificación estratégica.

1.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA SEIDLABORATORY CÍA. LTDA.

1.1.1 Reseña histórica

La empresa SEIDLABORATORY CÍA. LTDA., es un laboratorio de ensayos analíticos, fundado por la Dra. Ligia del Pilar Córdova Jimenez en el año de 1994 en la ciudad de Quito.

SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. inicia sus actividades brindando servicio de análisis fisicoquímico para la industria agrícola. En el año 1996 debido a la demanda de análisis, la Dra. Pilar Córdova decide ampliar el campo de acción del laboratorio para lo cual realiza una ampliación de la parte física, adquiere nueva tecnología y contrata personal, ofreciendo así un servicio completo de ensayo en las áreas fisicoquímico, microbiológico y ambiental para la industria agrícola, alimenticia, hotelera, farmacéutica y cosmética.

En la actualidad SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. es un laboratorio reconocido; posee 25 años de experiencia en el campo de análisis de alimentos, cuenta con una excelente infraestructura de laboratorio, personal altamente calificado y capacitado, tecnología de punta, posee un eficiente servicio de laboratorio, ofrece asesoría técnica, da confianza en los resultados emitidos y se caracteriza por tener un alto compromiso con la calidad.

1.1.2 Actividad de la empresa

Es una empresa dedicada al análisis fisicoquímico, microbiológico y ambiental de alimentos, aguas, bebidas, materias primas, balanceados, cosméticos, suelos y otros.

1.1.3 Servicios de la empresa

CONTROLES DE CALIDAD EN:

- Alimentos de consumo humano.
- Alimentos de consumo animal.
- Productos preparados para la industria hotelera y catering.
- Productos farmacéuticos.
- Aguas.
- Productos naturales.

- Bebidas.
- Alimentos fortificados.
- Cosméticos.
- Aguas Residuales y Suelos.

	ENSAYOS FISICOQUÍMICOS: Humedad, Proteína, Fibra Cruda, Grasa, Ceniza, Carbohidratos, Energía Total, Energía Metabolizable, Colesterol, Acidez Total y Volátil, vitaminas, metales, minerales y pesticidas.
	ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS: E coli, Coliformes (Totales y Fecales), Mohos y Levaduras, Salmonella, Listeria, Aeróbios (totales y Mesófilos), Anaeróbios (Mesófilos y Termófilos) y Bacillus Cereus.
	ENSAYOS AMBIENTALES: Conductividad, Turbidez, DQO, DBO, Fenoles, Detergentes, Sólidos Suspendidos, Sólidos Sedimentables, Aceites y Grasas, Color y Dureza.

Ilustración 1. Análisis Generales.
Fuente: Investigación Realizada.

ELABORACIÓN DE INFORMES:

- Informe técnico, ficha de estabilidad e informe nutricional para la obtención de la notificación sanitaria.
- Homologación de resultados de laboratorio.
- Informe de Rutina.
- Informe de transgénicos.
- Informe de productos de desinfección y limpieza.
- Informe de semaforización o sistema gráfico.
- Certificados de Ensayo para productos de exportación.

Además la experiencia profesional en el área de alimentos permite a SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. ofrecer a la industria asesoría técnica en buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos.

1.1.4 Localización Geográfica

Geográficamente SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. se ubica en la Ciudad de Quito, Sector Rumiñahui, calle Melchor Toaza N 61-63 entre Av. del Maestro y Nazareth.



1.1.5 Visión

Ser una empresa innovadora, dinámica y líder en la prestación de servicios de control de calidad, planteando alternativas tecnológicas modernas que respondan a las exigencias de las políticas tanto a nivel nacional como internacional.

1.1.6 Misión

Contribuir al desarrollo del país a través de la prestación de servicios en ensayos de laboratorio de alta calidad, acorde a las normativas nacionales e internacionales y con tecnología de punta.

1.1.7 Valores Institucionales

HONESTIDAD: El personal procede con rectitud, honradez, disciplina y mística en el cumplimiento cabal de las obligaciones encomendadas.

ÉTICA: El personal del laboratorio se identifica por un proceder digno y honrado establecido por propias convicciones.

JUSTICIA: El actuar en la empresa es siempre conforme a la ley, el derecho y la razón, prevaleciendo el sentido de equidad y correcta distribución de los recursos.

COMPROMISO: El personal del laboratorio es comprometido con sus actividades y responsabilidades y vela por el cumplimiento de los intereses del país, mediante el cumplimiento de la misión y visión empresarial.

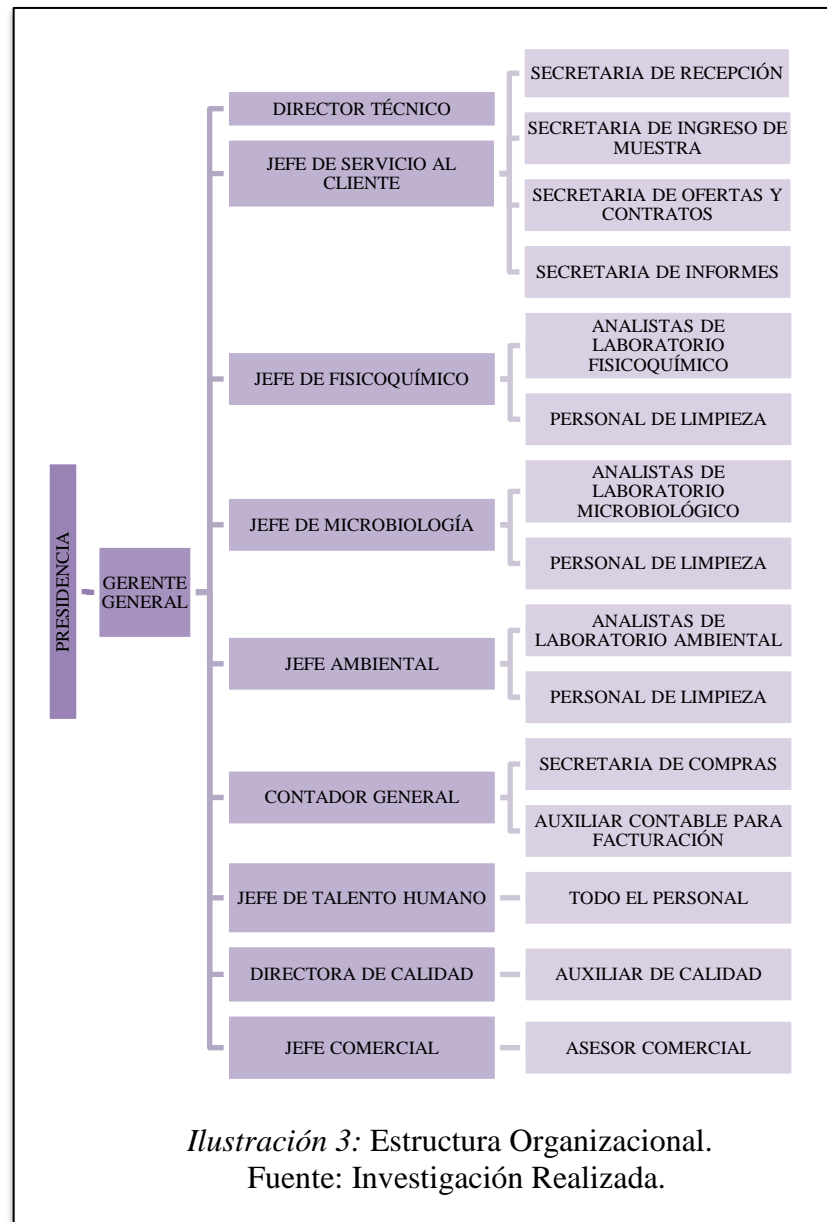
TRANSPARENCIA: El personal directivo y técnico del laboratorio demuestra de manera íntegra sus conocimientos y competencias, manteniendo un proceder idóneo y efectivo enmarcado por principios éticos y morales.

EXCELENCIA: La actitud del personal está encaminada a superar día a día los niveles de satisfacción de los clientes externos.

INTEGRIDAD: En la empresa se persevera en la búsqueda de las virtudes de la justicia, la coherencia y la veracidad para con los clientes y los proveedores, lo que permite mantener un nivel óptimo de confianza en la institución.

PREDISPOSICIÓN AL SERVICIO: El personal mantiene una actitud positiva hacia el trabajo, buscando la satisfacción total de las necesidades del cliente.

1.1.8 Estructura organizacional



1.2 ANÁLISIS DEL ENTORNO EXTERNO E INTERNO

1.2.1 ANÁLISIS EXTERNO

Para determinar el entorno externo de la organización se aplica el PESTAL con el cual se podrá comprender la posición de la empresa,

identificar el entorno futuro en el que se desarrollará la organización y la dirección operativa que se debe aplicar.

Los entornos que se analizan con el PESTAL son:

Entorno Político: Factores relacionados con la regulación legislativa de un gobierno, clima político y entidades regulatorias.

Entorno Económico: Factores de índole económica que afectan al mercado en su conjunto.

Entorno Social: Configuración de los integrantes del mercado y su influencia en el entorno.

Entorno Tecnológico: Estado de desarrollo tecnológico y sus aportes en la actividad empresarial.

Entorno Ambiental: Factores medioambientales, políticas ambientales, regulación y control.

Entorno Legal: Reglamentación nacional, derechos, leyes laborales y decretos. (Ayala, 2016)

1.2.1.1 Entorno Político

En el Ecuador existe el desarrollo de una infraestructura de la calidad, marcada por el establecimiento de un Sistema Nacional de Calidad que tiene como finalidad gubernamental: Regular principios, establecer políticas y entidades vinculadas a la evaluación de la conformidad,

garantizar la protección y seguridad humana, animal y vegetal, preservar el medio ambiente, proteger al consumidor y fomentar la promoción de la cultura de la calidad.

El cuerpo legal que contiene el conjunto de normas y principios que rigen la calidad en el país es la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad, publicada en Registro Oficial el 22 de febrero de 2007.

El Sistema Ecuatoriano de la Calidad está conformado por el Comité Interministerial de la Calidad (CIMC), el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO).

El Comité Interministerial de Calidad (CIMC), establece los lineamientos y políticas de Calidad y está constituido por los representantes de los ministros Coordinador de la Producción, Ambiente, Turismo, Agricultura, Salud, Transporte y Electricidad. El CIMC se encarga de coordinar la ejecución integral de las políticas nacionales pertinentes a la calidad. Además, el CIMC crea las políticas a partir de las cuales se definen los bienes y productos importados, que deberán cumplir obligatoriamente con reglamentos técnicos y

procedimientos de evaluación de la conformidad.
(Sistema Ecuatoriano de la Calidad, 2016)

El INEN es un organismo técnico nacional considerado como el eje principal del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en el país, es responsable de la Normalización, Reglamentación Técnica y Metrología y contribuye a garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor y la promoción de la cultura de la calidad y el mejoramiento de la productividad y competitividad en la sociedad ecuatoriana.
(INEN, 2015)

El SAE se creó en 2007 —bajo el nombre de Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE)— como uno de los componentes clave de la infraestructura de calidad nacional. Es responsable de la acreditación, es decir, de reconocer la competencia técnica de los diferentes organismos evaluadores de la conformidad (OEC) organizaciones que proveen servicios de ensayos, calibración, inspección o certificaciones de sistemas de gestión, personas o productos. Hoy por hoy el SAE ha creado para los laboratorios el Sistema Nacional de Laboratorios (SNL) es una comunidad virtual de proveedores y usuarios de servicios de laboratorio, entre

quienes se genera una interacción directa, fácil y segura a través de una plataforma en línea que se ha convertido en el primer directorio de la infraestructura instalada de laboratorios a nivel nacional, por medio del cual se puede intercambiar servicios y establecer contactos entre proveedor y usuario; industria y academia; investigadores y Estado; entre otros. Los principales objetivos de la plataforma son:

- Brindar a la industria una herramienta para identificar laboratorios que les apoyen en el control de calidad de sus productos, para el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en normas y reglamentos.
- Determinar las brechas existentes en la infraestructura de laboratorios para fortalecer su competencia técnica.
- Establecer los mecanismos de articulación y coordinación entre la academia y la industria.
- Aumentar la eficiencia en la gestión operacional de los laboratorios nacionales.
- Fortalecer la gestión del conocimiento y mejora de la calidad para la realización de análisis y controles.

(SAE, 2016)

El Ministerio de Industria y Productividad (MIPRO), es la institución pública rectora del Sistema Ecuatoriano de la

calidad que cumple un papel importante en la calidad. En este año 2017 ha creado un plan nacional de la calidad cuyo objetivo principal es mejorar los atributos de calidad en los servicios y productos impulsando la optimización de procesos, adaptación de mejores prácticas, cumplimiento de normas y el uso responsable de recursos naturales, con el fin de contribuir a una mayor productividad nacional, y obtener ventajas competitivas para participar en los mercados internacionales. Los ejes principales del plan nacional de la calidad son la normalización, metrología y evaluación de la conformidad.

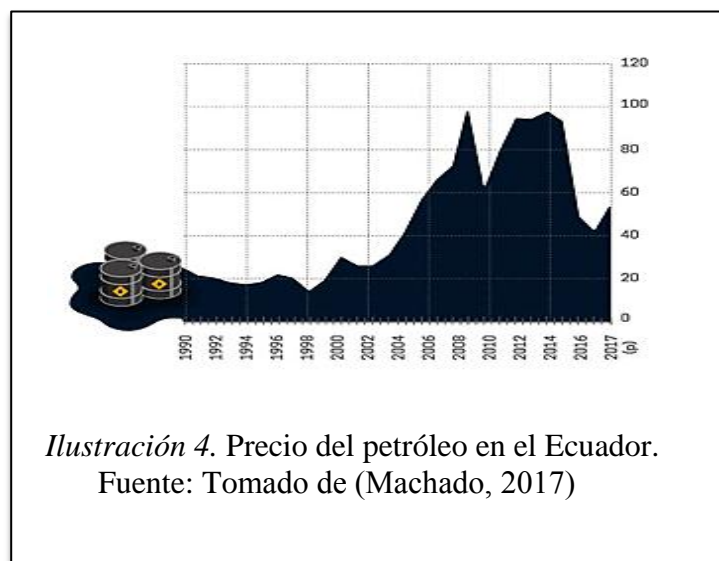
El marco legal bajo el cual se desarrolla y presenta este plan nacional de la calidad es la constitución de la república del ecuador, la ley del sistema ecuatoriano de la calidad y su reglamento, la ley orgánica de defensa del consumidor y su reglamento, resoluciones del comité interministerial de la calidad. (MIPRO, 2016)

Resulta evidente que las autoridades regulatorias, ministerios, industria, entidades de calidad, organismos regulatorios tienen un papel importante en la promoción de calidad a través de una infraestructura que permite los derechos de las personas de acceder a productos y servicios con altos estándares de calidad.

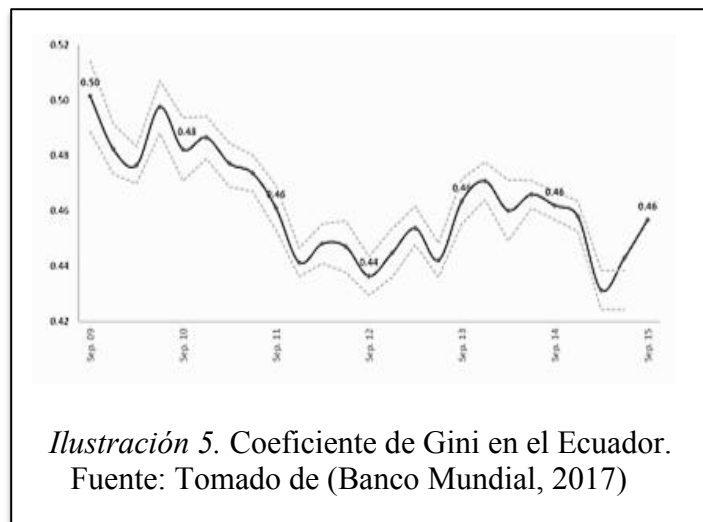
SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. al ser un laboratorio de análisis está regulado a nivel ecuatoriano por el SAE, entidad la cual evalúa a los laboratorios acreditados anualmente, mediante evaluadores certificados quienes realizan auditorías de seguimiento insitu a diferentes laboratorios de ensayo. Dependiendo de los resultados de la auditoria, el SAE mantiene o no la acreditación en los laboratorios.

1.2.1.2 Entorno Económico

Entre 2006 y 2014, Ecuador experimentó un crecimiento promedio del PIB de 4,3% impulsado por los altos precios del petróleo e importantes flujos de financiamiento externo al sector público. Esto permitió un mayor gasto público, incluyendo la expansión del gasto social e inversiones emblemáticas en los sectores de energía y transporte.



En ese periodo, la pobreza disminuyó del 37,6% al 22,5% y entre 2009 y 2015 el coeficiente de desigualdad de Gini (Medida de la desigualdad) se redujo de 0,50 a 0,46 debido a que los ingresos de los segmentos más pobres de la población crecieron más rápido que el ingreso promedio. (Machado, 2017)



Contexto que fue agravado por un terremoto que afectó la zona costera noroccidental del país el 16 de abril de 2016. Para afrontar los efectos del terremoto el gobierno aplicó 5 medidas económicas: Incremento de dos puntos porcentuales en el Impuesto al valor agregado IVA (del 12% al 14%) por un año, establecimiento de una contribución del 3% adicional sobre utilidades por una sola vez, establecimiento de una contribución del 0,9% sobre personas naturales cuyo patrimonio sea mayor a un millón de dólares por una sola vez, pago de un día de sueldo durante un solo mes para ecuatorianos que ganen

más de USD 1000 (Hasta USD 5000) y el gobierno advirtió la venta de algunos activos.

En vista de la crisis económica, el gobierno se vio en la necesidad de reducir la aún alta inversión pública y contener el aumento del gasto corriente. Las autoridades también han movilizado diferentes fuentes de financiamiento externo y doméstico y se han realizado algunas reducciones del gasto. Así mismo, se han aplicado medidas temporales para aumentar los ingresos públicos no petroleros y restringir las importaciones. Estas políticas han permitido moderar temporalmente los efectos de los bajos precios del petróleo y financiar la reconstrucción posterior al terremoto, pero también han aumentado los pasivos públicos. (Banco Mundial, 2017)

El Banco Central del Ecuador (BCE) presentó las cifras de la contabilidad nacional correspondientes al tercer trimestre de 2016 y las previsiones sobre el comportamiento de las principales variables macroeconómicas para el próximo año. Entre julio y septiembre de 2016, el Producto Interno Bruto (PIB) aumentó el 0,5% con referencia al trimestre previo pero disminuyó el 1,6% con respecto al tercer trimestre de 2015. No obstante lo anterior, desde julio del 2016, la tasa de variación interanual del PIB, aunque todavía es

negativa, tiende a incrementarse, insinuando así síntomas de recuperación económica.

En ese mismo período, las exportaciones ecuatorianas crecieron el 0,2% como resultado de la expansión de las ventas de bienes primarios (brócoli, productos silvícolas, pescado fresco y petróleo), bienes manufacturados (alimentos, bebidas, elaborados de pescado, lácteos, panadería y molinería, azúcar, papel, maquinaria y equipos) y servicios de transporte y financieros. (El Telégrafo, 2016)

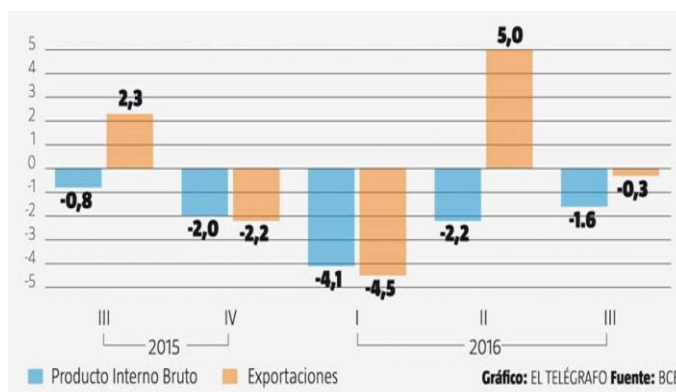
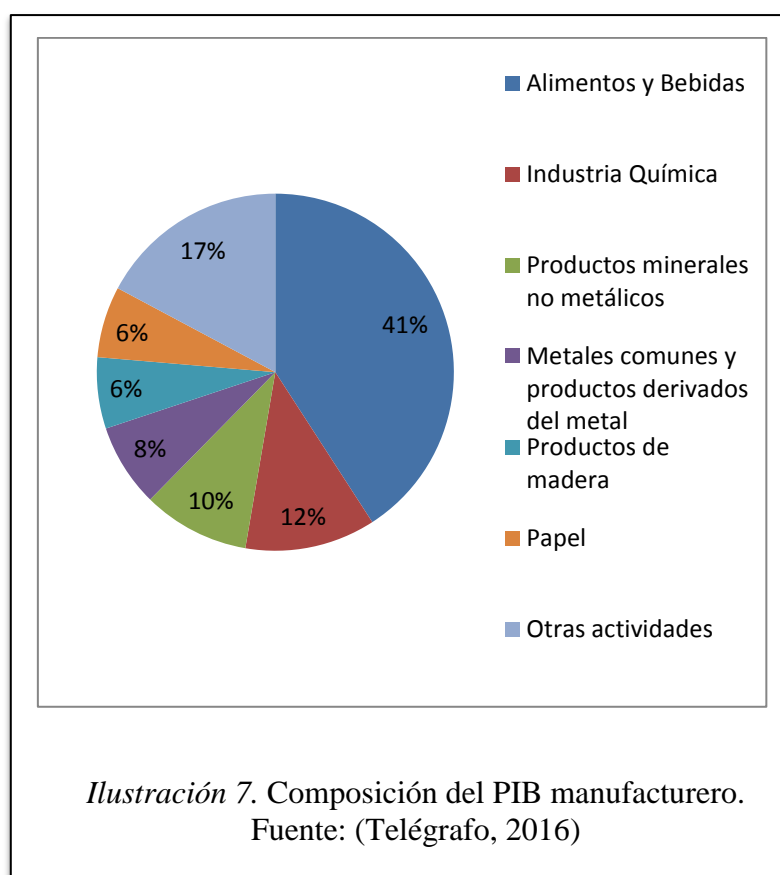


Ilustración 6. Cambio del PIB y exportaciones en el Ecuador. Fuente: Tomado de (Telégrafo, 2016)

Con relación al PIB manufacturero; La industria ecuatoriana se encuentra conformada principalmente por alimentos y bebidas, industria química, textiles y cuero, productos minerales no metálicos, productos de madera,

papel, metales comunes y productos derivados del metal y otras actividades.

En cuanto a composición se refiere: la elaboración de alimentos y bebidas es la industria más importante en el país con un peso de 41% dentro del total del producto manufacturero y un producto generado de USD 5.297 millones.



SEIDLABORATORY CÍA. LTDA ha experimentado la crisis económica con mucha fuerza al ser una empresa privada, aspira que con el cambio de gobierno genere un sector privado más robusto y flexible que podría ayudar a

diversificar la economía ecuatoriana, aumentar su productividad y generar empleos de calidad, con el fin de promover el desarrollo y continuar con la reducción de la pobreza.

1.2.1.3 Entorno Social

Ecuador es un país multicultural, multiétnico, y geográficamente diverso, con cerca de 16 millones de habitantes en 2015.

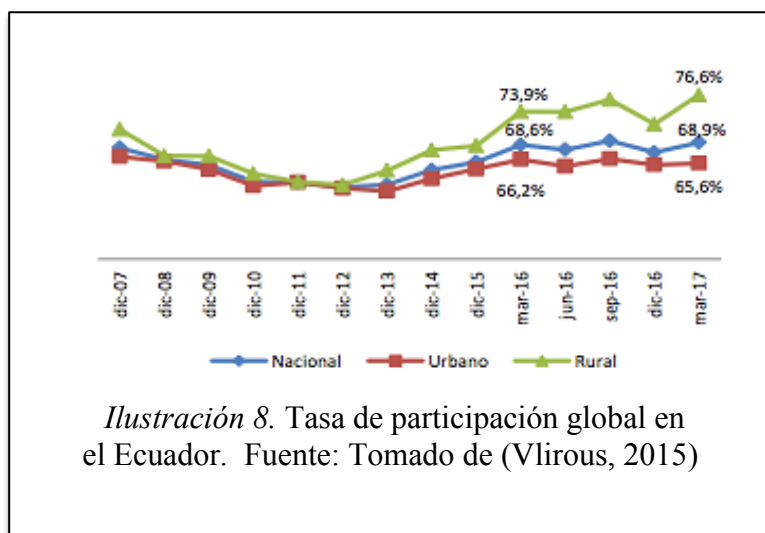
En el censo de 2010, 71,9% de la población se auto identificó como mestizo; 7,4% como montubio; 7,2% como afroecuatoriano; 7,0% como indígena; 6,1% como blanco y 0,4% como otro. La gran mayoría de los ecuatorianos habla castellano, y alrededor de las 13 lenguas nativas, el quichua y el shuar son las más habladas. (INEC, 2015)

A partir del año 2007, con el gobierno del Economista Rafael Correa se ha recuperado la competencia de planificación mediante la creación de planes que buscan el bienestar social, como el Plan Nacional del Buen Vivir (PNBV) que expresa una voluntad a la inclusión de todos los individuos y ha permitido desarrollar nuevas políticas; como la agenda del desarrollo social cuya aplicación ha logrado que entre 2007 y 2014 que la pobreza media por

ingresos (usando la línea de pobreza nacional) disminuya del 37,6% al 22,5%, mientras que la pobreza extrema se redujera del 16% hasta el 7,7%.

En 2015 el Banco Mundial indicó que “El crecimiento en Ecuador ha sido inclusivo con un efecto directo en los niveles de pobreza y desigualdad, y en el crecimiento de la clase media”. Cifras oficiales muestran que la distancia entre los más ricos y los que menos ingresos reciben se ha reducido considerablemente, además se promovió la educación en las zonas más vulnerables, se creó escuelas del milenio, se favoreció a la mujer remunerando las horas que trabajan en el hogar, y en general los servicios sociales en el país han mejorado significativamente.

Además creció notablemente la tasa de participación bruta y global (porcentaje de la fuerza de trabajo de personas con más de 10 años respecto a la población total del país) como se observa en la Ilustración 8.



En el 2017 el desempleo nacional muestra el descenso más importante de los últimos cinco años. Los datos manejados indican que el desempleo nacional pasó al 4,4% en marzo de 2017, comparado con el 5,7% de marzo de 2016. Esto significaría que casi 100.000 personas salieron del desempleo. Pero, lo que no se debe ignorar es que el empleo adecuado está en su nivel más bajo desde que la información es comparable, mientras que el inadecuado en el más alto. Lo anterior implica que entre marzo del 2016 y el pasado marzo casi 380.000 personas pasaron a las filas del subempleo (trabajador que no recibe un salario básico ni trabaja 40 horas, aunque si tiene voluntad y disponibilidad para ello). (Vliruos, 2015)

1.2.1.4 Entorno Tecnológico

En el aspecto tecnológico con relación al ámbito analítico; en el Ecuador existen empresas autorizadas a distribuir equipos analíticos de marcas mundiales a industrias de diferentes sectores como alimentos, petroquímicos, farmacéuticos, forenses, laboratorios clínicos, biología molecular, industrias de bebidas entre otras.

Estas empresas brindan soportes técnicos adecuados, realizados por profesionales locales que mantienen constante comunicación y capacitación de las marcas internacionales con las cuales trabajan. Además las

empresas proveedoras de equipos proveen consumibles y repuestos en el tiempo adecuado y capacitación técnica al personal que va a operar los equipos.

SEIDLABORATORY CÍA. LTDA cuenta con un amplio portafolio de proveedores de equipos, los cuales son seleccionados por el laboratorio tomando en cuenta: facilidades de pago, evaluaciones de calidad en el proceso de compra, capacitación y selección de acuerdo a precios, costos, disponibilidad de consumibles, reconocimiento de marca internacional, tiempo inmediato de solución de problemas y tiempo de entrega de los equipos.

1.2.1.5 Entorno Ambiental

Las buenas prácticas ambientales son un tema que en años pasados no era considerado un factor importante en la industria mundial, sin embargo el calentamiento global, los desastres naturales y la creciente contaminación en todo el mundo han obligado a tomar conciencia y buscar una solución al problema.

En el Ecuador a nivel ministerial, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible es el rector de la gestión del ambiente y de los recursos naturales renovables, encargado de orientar, regular el ordenamiento ambiental del territorio, definir las políticas y regulaciones a las que

se sujetarán la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables y del ambiente de la nación, a fin de asegurar el desarrollo sostenible, sin perjuicio de las funciones asignadas a otros sectores. El MAE junto con la secretaria de ambiente y otras entidades es responsable de hacer cumplir (Entre otros códigos y leyes): El código orgánico del ambiente (COA) documento que tiene por objeto garantizar el derecho de vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, así como proteger los derechos de la naturaleza para la realización del buen vivir y la Ley de Gestión Ambiental que constituye el cuerpo legal específico más importante atinente a la protección ambiental en el país. Esta ley está relacionada directamente con la prevención, control y sanción a las actividades contaminantes a los recursos naturales y establece las directrices de política ambiental, así como determina las obligaciones, niveles de participación de los sectores público y privado en la gestión ambiental y señala los límites permisibles, controles y sanciones dentro de este campo.

Las industrias ecuatorianas del Ecuador, tienen regulaciones en cuestión de ambiente por lo cual para obras, proyectos o actividades es obligatorio que las

empresas obtengan el registro ambiental (moderado impacto) y licencia ambiental (alto impacto).

- El registro ambiental es obligatorio y se obtiene inmediatamente. Consiste en el ingreso de información al Sistema Único de Información Ambiental (SUIA), que de manera automática valida ciertos datos y genera el documento de autorización ambiental.
- Las licencias ambientales, requisito mínimo que se debe a su aplicación diferenciada para la etapa de participación social, siendo más ágil para la mayoría de los casos y asegurando que se cumpla la Constitución del Ecuador. La estandarización de formularios y la optimización de etapas reducen los tiempos de respuesta de manera significativa.

Además del registro o licencia ambiental, a nivel industrial, las empresas han optado por implementar normativas ambientales como exigencia de los entes reguladores o por elección propia. La normativa medioambiental más conocida y aplicada es la ISO 14001, que especifica los requisitos para una gestión ambiental adecuada en una empresa. (MAE, 2016)

SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. no posee un sistema de gestión de calidad basado en la normativa ISO 14001,

sin embargo posee registro ambiental el cual lo renueva anualmente y envía los desechos químicos y biológicos a la empresa HAZWAT del Ecuador, empresa autorizada para eliminar desechos peligrosos.

1.2.1.6 Entorno Legal

El requisito mínimo primordial requerido para que personas naturales o jurídicas puedan ejercer actividades de comercio en el Ecuador, es el Registro único de Contribuyentes (RUC) según la Ley de Registro único de Contribuyentes en su artículo número 3.

La legislación ecuatoriana referente al empleo y las relaciones laborales, están gestionadas por el IESS (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social) en lo referente a la seguridad social, y por el Ministerio del Trabajo que se encarga de las relaciones laborales empleador y empleado, actualmente está realizando el registro de los Reglamento Internos y de Seguridad y Salud Ocupacional.

El SRI (Secretaría de Rentas Internas), es un organismo autónomo del estado ecuatoriano, cuya función principal es el cobro de los impuestos a partir de una base de datos de contribuyentes.

La Superintendencia de compañías es la entidad que ejerce la vigilancia, auditoría, intervención, control y supervisión del régimen de seguros en el Ecuador.

El IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual) es la institución encargada del registro de la propiedad intelectual y la propiedad industrial en lo referente a marcas, patentes, diseños para precautelar sus invenciones.

El SETED es la secretaria Técnica de Drogas, controla y fiscaliza el uso de drogas en el Ecuador.

SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. en el marco legal posee el RUC número 1792280788001, creado en el 2003 le permite brindar “Servicios de análisis para alimentos y bebidas”.

El laboratorio cumple con todas las obligaciones de ley que imparte el Ministerio de trabajo, cumple con las obligaciones referentes a impuestos que dictamina el SRI, posee su logo registrada en el IEPI, esta siempre pendiente de las leyes dictadas por la Superintendencia de Compañías y reporta de forma mensual los consumos de reactivos peligrosos controlados por el SETED.

1.2.2 ANÁLISIS INTERNO

1.2.2.1 Clientes

SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. es una empresa que cuenta con varios clientes en diferentes ramas de la industria, como se observa en el gráfico a continuación.



1.2.2.2 Proveedores

Es política de SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. seleccionar estratégicamente a sus proveedores los cuales

deben cumplir con requisitos específicos del laboratorio.

Una vez seleccionados los proveedores se evalúa su servicio periódicamente.

En general el laboratorio trabaja con tres tipos de proveedores:

- Proveedores de materiales e insumos administrativos.
- Proveedores de insumos, reactivos e instrumentos químicos.
- Proveedores de equipos de laboratorio.

1.2.2.3 Personal

SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. cuenta con profesionales de experiencia, en constante supervisión y actualización, que involucra el análisis del laboratorio, además el personal del laboratorio es capacitado en el manejo del Sistema de Gestión de la Calidad implementado según la Norma ISO 17025:2005, bajo cuyos parámetros el laboratorio está acreditado.

El laboratorio se encuentra estructurado por la Dirección conformada por Presidencia y Gerencia General apoyada por 8 jefaturas y su personal a cargo:

Jefe de Servicio al Cliente: Asegura que los procesos administrativos de su área estén generando y

proporcionando las salidas previstas; además, asegura el cumplimiento de las expectativas y necesidades del cliente externo, y supervisa las actividades de:

- **Secretaria de Recepción:** Atención al cliente cuando se presenta personalmente en las oficinas del laboratorio, atención a llamadas telefónicas y coordinación en la entrega de resultados de laboratorio.
- **Secretaria de Ingreso de Muestras:** Recepción, codificación de muestras y elaboración de órdenes de trabajo.
- **Secretaria de Ofertas y Contratos:** Elaboración de ofertas y contratos para clientes.
- **Secretaria de Informes:** Elaboración de informes de resultados de los análisis de laboratorio.

Jefe de Físicoquímico: Asegura que los procesos técnicos de su área estén generando y proporcionando las salidas previstas; además, supervisa el desempeño y los procesos de análisis de laboratorio realizados por los analistas técnicos y personal de apoyo del área físicoquímica.

Jefe de Microbiología: Asegura que los procesos técnicos de su área estén generando y proporcionando las salidas previstas; además, supervisa el desempeño y los procesos

de análisis de laboratorio realizados por los analistas técnicos y personal de apoyo del área microbiología.

Jefe de Ambiental: Asegura que los procesos técnicos de su área estén generando y proporcionando las salidas previstas; además, supervisa el desempeño y los procesos de análisis de laboratorio realizados por los analistas técnicos y personal de apoyo del área ambiental.

Contador General: Cumple con las obligaciones tributarias de la empresa y desempeña las actividades contables y financieras con el apoyo de la auxiliar contable y se encarga de supervisar las compras de reactivos, materiales y equipos realizadas por la secretaria de compras.

Jefe de Talento Humano: Asegura el cumplimiento de las expectativas y necesidades de los colaboradores y apoya con la promoción del enfoque al cliente en toda la organización.

Director Técnico: Asegura que todos los procesos técnicos en los laboratorios se desarrollen adecuadamente proporcionando las salidas previstas, aseguran que se cumpla el sistema de gestión de calidad, revisa, aprueba y firma los informes técnicos y brinda asesoría técnica a los clientes cuando lo requieren.

Directora de Calidad: Junto con la asistente de calidad aseguran que el sistema de calidad sea conforme con los requisitos de la norma ISO 17025:2005 y que dicho sistema sea implementado y respetado en todo momento; además informan en particular a la alta dirección, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora. Garantizan que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantenga cuando se planifican e implementan cambios en el sistema.

Jefe Comercial: Plantea estrategias comerciales para la recuperación de clientes, fidelización de clientes existentes, captación de clientes nuevos, estrategias que son ejecutadas por la asesora comercial.

1.2.2.4 Infraestructura y equipos

El laboratorio cuenta con las siguientes áreas:

- Oficinas de recepción, ingreso de muestras, elaboración de informes.
- Sala de reuniones para clientes.
- Sala de reuniones para personal del laboratorio.
- Cafetería.
- Oficina de directora de calidad.
- Oficina de supervisora de servicio al cliente.

- Oficinas de jefaturas: Servicio al cliente, Fisicoquímica, Microbiología, Ambiental.
- Oficinas administrativas: Gerencia General, Contabilidad, Talento humano.
- Laboratorios de Fisicoquímico: Área de reporte de datos de analistas, Área de absorción atómica, Área de cromatografía de gases, Área de HPLC, Área de preparación de muestras, Área de refrigeradoras, congeladoras y cámaras de estabilidad, Área de gas industrial y gases especiales, bodega de insumos y materiales, bodega de muestras, vestidores y baños.
- Laboratorio de Microbiología: Área de reporte de datos de analistas, Cabina de cosméticos, Cabina de balanceados, Cabina de alimentos, Cabina de filtración con membrana, Área de determinación de patógenos, Área de estufas, Área de preparación de medios de cultivo, Área de refrigeradoras y congeladoras, Área de lavado y esterilización de material, bodega de insumos y materiales, bodega de muestras, vestidores y baños.
- Laboratorio Ambiental: Oficina de reporte de datos, Área para preparación de muestras y determinación de análisis ambientales y Área de sorbona.

SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. dispone de los siguientes equipos para análisis de laboratorio, los mismos que cumplen un riguroso programa de mantenimiento y calibración. Entre los equipos más representativos del laboratorio se encuentran los siguientes:

NOMBRE DEL EQUIPO	Cromatógrafo de gases		
MARCA	Termo Scientific	FECHA DE COMPRA	Marzo 2007
MODELO	GC FOCUS SERIES	UBICACIÓN	2 ^{ndo} Piso Área de Cromatógrafo de gases
CÓDIGO DE LABORATORIO	CG.C1		



Ilustración 10. Cromatografía de gases. Fuente: Investigación Realizada

NOMBRE DEL EQUIPO	Absorción Atómica		
MARCA	Perkin Elmer	FECHA DE COMPRA	Abril 2015
MODELO	A.Analyst 200	UBICACIÓN	PB Área de Absorción Atómica
CÓDIGO DE LABORATORIO	FQ.AA.1		



Ilustración 11. Absorción Atómica. Fuente: Investigación Realizada

NOMBRE DEL EQUIPO	Cromatografía líquida de Ultra Alta Eficiencia		
MARCA	Agilent Technologies	FECHA DE COMPRA	Enero 2015
MODELO	1260 Infinity	UBICACIÓN	PB Área de HPLC
CÓDIGO DE LABORATORIO	FQ.HPLC-A.CRO3		



Ilustración 12. Cromatografía Líquida de Ultra Alta Eficiencia. Fuente: Investigación Realizada

NOMBRE DEL EQUIPO	Cromatografía líquida de Alta Eficiencia		
MARCA	Agilent Technologies	FECHA DE COMPRA	Diciembre 2003
MODELO	1100	UBICACIÓN	PB Área HPLC
CÓDIGO DE LABORATORIO	FQ.HPLC.CRO1		



Ilustración 13. Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia. Fuente: Investigación Realizada

NOMBRE DEL EQUIPO	Equipo ELFA Vidas		
MARCA	Biomérieux	FECHA DE COMPRA	Septiembre 2013
MODELO	Minividas analyzer	UBICACIÓN	3 ^{er} piso Área
CÓDIGO DE LABORATORIO	MC.A2.CC1		



Ilustración 14. Equipo VIDAS. Fuente: Investigación Realizada

NOMBRE DEL EQUIPO	Autoclave		
MARCA	Eastern Medical	FECHA DE COMPRA	Junio 2010
MODELO	EA-640	UBICACIÓN	3 ^{er} piso Área de Esterilización
CÓDIGO DE LABORATORIO	MC.A1.A1		



Ilustración 15. Autoclave. Fuente: Investigación Realizada

1.2.2.5 Análisis FODA

Para analizar las externalidades e internalidades de la organización se emplea el FODA creado por Albert S. Humphrey, tiene como objetivo el identificar y analizar las Oportunidades y Amenazas de la Organización, así como también las Fuerzas y Debilidades.

Oportunidades (Factores positivos): Las condiciones externas, lo que está a la vista por todos o la popularidad y competitividad que tenga la industria u organización útiles para alcanzar el objetivo.

Amenazas (Factores negativos): Lo perjudicial, lo que amenaza la supervivencia de la industria o empresa que se encuentran externamente, las cuales, pudieran convertirse en oportunidades, para alcanzar el objetivo.

Fortalezas (Factores positivos): Los atributos o destrezas que una industria o empresa contiene para alcanzar los objetivos.

Debilidades (Factores negativos): Lo que es perjudicial o factores desfavorables para la ejecución del objetivo.

Con el análisis FODA se busca detectar y aprovechar las oportunidades particulares para un negocio en un momento dado, eludiendo sus amenazas, mediante un buen uso de sus fortalezas y una neutralización de sus debilidades. (Jimenez, 2013)

OPORTUNIDADES

O₁: El Ministerio de Industrias publicó en el 2013 el reglamento sanitario de etiquetado de alimentos procesados o mejor conocido como semáforo, que alerta a los consumidores del contenido de grasa, sal y

azúcar en los productos alimenticios, este reglamento resultó ser una oportunidad de negocio para el laboratorio que le permitió darse a conocer en la industria y captar nuevos clientes.

O₂: El programa de alimentación escolar cuyo propósito es brindar de manera gratuita servicios de alimentación escolar en escuelas rurales de bajos recursos, ha generado una oportunidad de negocio para el laboratorio al ser seleccionado por el gobierno ecuatoriano para avalar la calidad de los productos del programa escolar.

O₃: Debido a la apertura de las fronteras con la Unión Europea existen mayor cantidad de empresas ecuatorianas que desean exportar sus productos para lo cual deben realizar análisis de laboratorio con un laboratorio acreditado. SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. al ser un laboratorio acreditado se ha beneficiado de esta decisión política.

O₄: Desde el gobierno del Economista Rafael Correa en 2007 se ha dado gran importancia a la calidad en productos y servicios por lo que el laboratorio ha aumentado su cartera de clientes en especial empresas

alimenticias que desean obtener la notificación sanitaria para sacar su producto a la venta.

AMENAZAS

A₁: La crisis económica que el país ha enfrentado en los últimos años ha afectado al laboratorio el cual, al ser una empresa privada ha tenido que recortar gastos, cambiar de planificación estratégica, reducir presupuestos, despedir personal para cubrir con mayores impuestos y bonificaciones.

A₂: En el año 2016 el gobierno junto con la CAPEIPI (Cámara de Pequeña y Mediana Empresa de Pichincha) crearon un laboratorio de ensayo de alimentos para consumo humano, laboratorio que pasa a ser competencia directa de SEIDLaboratory CÍA. LTDA.

A₃: Desde el 2015 el gobierno para facilitar a la industria mediante la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG reemplazó el registro sanitario por la notificación sanitaria la cual debe ser emitida por el ARCSA o un código de BPM. De esta manera, los alimentos procesados en lugar de comercializarse con un código del registro sanitario ahora deben constar

de un código de notificación o de buena práctica de manufactura lo cual no requiere en su mayoría la realización de análisis externos, este hecho perjudica al laboratorio cuya actividad económica esencial es brindar análisis externos de laboratorio.

FORTALEZAS

F₁: Es un laboratorio que posee experiencia de 25 años en análisis del laboratorio.

F₂: Es un laboratorio que posee servicio de mensajería y muestreo, recepción de muestras las 24 horas y un centro de acopio cerca del aeropuerto de Quito.

F₃: Posee amplia infraestructura y áreas adecuadas.

F₄: SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. posee equipos modernos con tecnología de punta para análisis de laboratorio.

F₅: Cuenta con personal altamente calificado y capacitado.

F₆: Es un laboratorio que posee un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 17025 acreditado por el SAE.

F₇: El laboratorio cuenta con una acreditación internacional brindada por el A2LA de Estados Unidos, acreditación que le permite al laboratorio trabajar con empresas internacionales o empresas ecuatorianas que exportan y necesitan un aval internacional.

DEBILIDADES

D₁: No existe direccionamiento estratégico.

D₂: El laboratorio posee la mayor parte de análisis fisicoquímicos y microbiológicos acreditados por el SAE, pero no posee acreditaciones en análisis ambientales por lo cual el laboratorio no es competitivo en esta área.

D₃: El laboratorio no identifica, documenta y controla los procesos lo cual provoca que existan errores en el servicio, gastos de no calidad reflejado en reprocesos e insatisfacción por parte del cliente.

1.3 MATRIZ DE EVALUACIÓN DE FACTORES EXTERNOS (EFE)

La matriz de evaluación de los factores externos (EFE) permite resumir y evaluar información económica, social, cultural, ambiental, legal, tecnológica.

La elaboración de una matriz EFE consta de cinco pasos según la metodología de FRED R. DAVID:

1. Hacer una lista de los factores críticos del entorno externo con los que se alcanzará el éxito. En esta lista se deben colocar primero las oportunidades y luego las amenazas.
2. Asignar un peso relativo a cada factor, de 0,0 (no es importante) a 1,0 (muy importante). El peso indica la importancia de cada factor para alcanzar el éxito de la empresa. La suma de todos los pesos asignados a los factores deben sumar 1.0.
3. Asignar una calificación de 1 a 4 a cada factor determinante para el éxito con el fin de indicar si las estrategias empresariales responden con eficacia el factor, donde 4 respuesta máxima, 3 es una respuesta superior a la media, 2 es respuesta media y 1 es respuesta mala.
4. Multiplicar el peso por cada factor por su calificación para obtener la calificación ponderada.
5. Sumar las calificaciones ponderadas de cada variable para determinar el total ponderado de la organización. El total ponderado más alto que puede obtener una organización es 4.0 y el total ponderado más bajo posible es 1.0. (Fred, 2003)

Tabla 1*Evaluación de Factores Externos*

ÁREAS DE TRABAJO	PONDERACIÓN	Sin importancia 0,0	
		Muy importante 1,0	
PRIORITARIAS	IMPACTO	Amenaza Importante 2	Oportunidad Menor 3
SUBSECUENTES		Amenaza menor 1	Oportunidad Importante 4
FACTORES DETERMINANTES DEL ÉXITO	PESO	IMPACTO	TOTAL PONDERADO
OPORTUNIDADES			
Mayor demanda de análisis de laboratorio por parte de empresas ecuatorianas que buscan exportar sus productos a Europa a través del tratado de libre comercio con la Unión Europea.	0,2	4	0,8
Mayor demanda de análisis de laboratorio por parte de la industria de alimentos que deben colocar el control gráfico en sus productos de forma obligatoria.	0,2	3	0,6
Mayor demanda de análisis por parte de empresas de alimentos que requieren obtener la notificación sanitaria de sus productos.	0,1	4	0,4
Mayor demanda de análisis por parte del gobierno a través del programa de alimentación escolar.	0,05	3	0,15
SUB TOTAL	0,55	-	1,95
AMENAZAS			
Crisis económica	0,15	2	0,3
Nuevo laboratorio estatal de análisis de laboratorio.	0,2	2	0,4
Nueva resolución del gobierno que permite a las empresas ecuatorianas vender sus productos manteniendo un sistema de gestión basado en BPM.	0,1	1	0,1
SUBTOTAL	0,45	-	0,80
TOTAL	1.00	-	2.75

Fuente: Tomado de (Fred, 2003)

El valor ponderado del grado de incidencia de las oportunidades que enfrenta la empresa equivale a 1,95 mientras que el de las amenazas es de

0,80. Esta ponderación manifiesta que la organización se encuentra en una posición favorable en el entorno externo.

Las oportunidades que tienen mayor calificación correspondientes a; mayor demanda de análisis de laboratorio por parte de empresas ecuatorianas que buscan exportar sus productos a Europa a través del tratado de libre comercio con la Unión Europea y Mayor demanda de análisis de laboratorio por parte de la industria de alimentos que deben colocar el control gráfico en sus productos de forma obligatoria son oportunidades que tienen relación con la fuente de ingresos en la empresa.

La oportunidades que tienen menos calificación correspondientes a mayor demanda de análisis por parte de empresas de alimentos que requieren obtener la notificación sanitaria de sus productos y mayor demanda de análisis por parte del gobierno a través del programa de alimentación escolar son oportunidades relacionadas a la posibilidad de crear ingresos en un plazo medio.

La crisis económica y aumento de competidores constituyen amenazas con alto grado de ponderación que pueden afectar económicamente a la empresa si no se aplica una estrategia como asentar la diferenciación del laboratorio mediante el planteamiento de una ventaja competitiva.

La nueva resolución del gobierno que permite a las empresas ecuatorianas vender sus productos manteniendo un sistema de gestión basado en BPM constituye una amenaza de menor grado de ponderación pero de igual importancia para tomar en consideración a futuro.

El total ponderado de 2,75 de la matriz EFE, indica que SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. está por encima de la media (2,5), lo que quiere decir que la empresa tiene una posición interna estable.

1.4 MATRIZ DE EVALUACIÓN DE FACTORES INTERNOS (EFI)

Este instrumento permite formular estrategias, resumir y evaluar las fuerzas y debilidades más importantes dentro de las áreas funcionales de una empresa y además ofrece una base para identificar y evaluar las relaciones entre dichas áreas.

La matriz EFI es similar a la matriz EFE, para efectuarlo se desarrollo cinco pasos según la metodología de FRED R. DAVID:

- Enlistar los factores de éxito identificados. Primero se debe anotar las fortalezas y después las debilidades.
- Asignar un peso relativo a cada factor, de 0,0 (no es importante) a 1,0 (muy importante). El peso indica la importancia de cada factor para alcanzar el éxito de la empresa. La suma de todos los pesos asignados a los factores deben sumar 1.0.
- Asignar una calificación de 1 a 4 a cada factor para indicar si el factor representa una debilidad mayor (calificación=1), una debilidad menor (calificación=2), fortaleza menor (calificación=3) o una fortaleza máxima (calificación=4).
- Multiplicar el peso por cada factor por su calificación para obtener la calificación ponderada.
- Sumar las calificaciones ponderadas de cada variable para determinar el total ponderado de la organización. El total ponderado más alto que

puede obtener una organización es 4.0 y el total ponderado más bajo posible es 1.0. siendo la calificación promedio 2.5. (Fred, 2003)

Tabla 2*Matriz de Evaluación de Factores Internos (EFI)*

ÁREAS DE TRABAJO	PONDERACIÓN	Sin importancia 0,0 Muy importante 1,0	
		Debilidad importante 2	Fortaleza Menor 3
PRIORITARIAS	IMPACTO	Debilidad menor 1	Fortaleza Importante 4
SUBSECUENTES			

ACTORES	PESO	IMPACTO	TOTAL PONDERADO
FORTALEZAS			
Posee Sistema de gestión de calidad basado en la ISO 17025:2005.	0,12	4	0,48
Acreditación a nivel nacional por el SAE y por la A2LA.	0,2	4	0,8
25 años de experiencia en análisis de laboratorio.	0,1	3	0,3
Servicio de retiro y toma de muestras.	0,06	3	0,18
Amplia infraestructura y áreas adecuadas.	0,08	3	0,24
Modernos equipos para la realización de análisis de laboratorio	0,08	3	0,24
Personal altamente calificado y capacitado.	0,14	3	0,42
SUBTOTAL	0,78	-	2,66
DEBILIDADES			
No cuenta con acreditaciones de análisis ambientales.	0,05	2	0,1
El laboratorio no identifica, documenta y controla los procesos lo cual provoca que existan errores en el servicio, gastos de no calidad reflejado en reprocesos e insatisfacción por parte del cliente	0,08	2	0,16
No existe direccionamiento estratégico.	0,09	2	0,18
SUBTOTAL	0,22	-	0,44
TOTAL	1.00		3,10

Fuente: Tomado de (Fred, 2003)

El peso ponderado de las fortalezas equivale a 2,66 valor superior al peso ponderado de las debilidades correspondiente a 0,44. Esto refleja que la organización tiene impacto y preferencia en el top of mind del cliente gracias a sus fortalezas.

Las fortalezas que poseen mayor valor ponderado son las fortalezas comerciales que han permitido que el laboratorio sea reconocido y se posicione en el mercado. Las debilidades que poseen mayor valor ponderado son las debilidades que la empresa debe tomar en cuenta para mejorar hasta convertirlas en fortalezas.

El valor total ponderado 3,10 al ser mayor a 2.5 indica que la empresa casi siempre se encuentra en un constante proceso de mejora continua.

1.5 ANÁLISIS DE MISIÓN Y VISIÓN

La misión de la empresa es la siguiente:

“Contribuir al desarrollo del país a través de la prestación de servicios en ensayos de laboratorio de alta calidad, acorde a las normativas nacionales e internacionales y con metodología de punta.”

Para realizar el análisis de la misión se desarrolla la siguiente matriz:

Tabla 3*Matriz de evaluación de la misión*

ELEMENTOS QUE DEBE CUMPLIR	SI	NO	PORQUE
¿Define el servicio predominante de la empresa?	X		El servicio predominante que se define en la misión es “la prestación de servicios en ensayos de laboratorio”
¿Logra el compromiso de los miembros de la unidad?	X		Genera compromisos para lograr resultados.
¿Contribuye a consolidar la imagen corporativa?	X		La imagen corporativa gira en torno a la realización de ensayos de alta calidad, la misión está alineada a esta idea.
¿Compromete y logra lealtad de lo realizado?	X		Compromete a contribuir al desarrollo del país y a la realización de análisis de alta calidad.
¿Es realista y posible?	X		Proyecta evidencias realistas y alcanzables.
¿Es corta, clara y medible?	X		Es comprensible, sencilla, medible y fácil de entender.
¿Esta difundida interna y externamente?	X		Se encuentra permanentemente en la cartelera de la empresa.

Fuente: Tomado de (Escobar, 2014)

La visión de la empresa es la siguiente:

“Ser una empresa innovadora, dinámica y líder en la prestación de servicios de control de calidad, planteando alternativas tecnológicas modernas que respondan a las exigencias de las políticas tanto a nivel nacional como internacional.”

Para realizar el análisis de la visión se desarrolla la siguiente matriz:

Tabla 4*Matriz de evaluación de la visión*

ELEMENTOS QUE DEBE CUMPLIR	SI	NO	PORQUE
¿Está formulada por líderes?	X		Se formuló por la fundadora del laboratorio.
¿Es corta y clara?	X		Es comprensible, sencilla y fácil de entender.
¿Es integradora y motivadora?	X		Integra lo que la empresa quiere llegar a ser y motiva a la participación y trabajo en equipo.
¿Es alcanzable e inspiradora?	X		Tiene un enfoque posible y realizable que inspira a las partes interesadas.
¿Es positiva?	X		Alienta, estimula y genera acciones positivas.
¿Esta difundida interna y externamente?	X		Se encuentra permanentemente en la cartelera de la empresa.

Fuente: Tomado de (Escobar, 2014)

1.6 ANÁLISIS DE LOS VALORES CORPORATIVOS

Los valores corporativos de SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. son:

Honestidad – Ética – Justicia – Compromiso – Transparencia - Excelencia – Integridad - Predisposición al servicio.

Se han creado a partir de un conjunto de principios, creencias, reglas que regulan la gestión de la organización.

Los valores cumplen con ser un marco de referencia que inspira y regula las actividades en la organización y mediante el compromiso y un liderazgo efectivo de la Alta Dirección se vuelven contagiosos e influyen el pensamiento de la gente.

1.7 OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

Los objetivos estratégicos se plantean a partir de los resultados del análisis EFE, EFI, misión, visión y valores y establecen que es lo que se va a lograr y cuando serán alcanzados los resultados. Estos objetivos afectan la dirección general y viabilidad de la entidad.

Los objetivos planteados en el presente trabajo de investigación son los siguientes:

- Elaborar un plan de marketing y ventas que contribuirá a captar empresas exportadoras, empresas del sector alimenticio y empresas que requieren obtener la notificación sanitaria de sus productos en el primer trimestre del año 2018.
- Desarrollar un plan de investigación y desarrollo para acreditar análisis ambientales hasta el primer trimestre del año 2018.
- Crear una ventaja competitiva que le permita al laboratorio diferenciarse de la competencia hasta el segundo trimestre del año 2018.
- Planificar las tareas que involucran los procesos estratégicos, de cadena de valor y apoyo en el primer trimestre del año 2018.
- Hacer las tareas de los diferentes procesos de la empresa según los lineamientos designados a lo largo del año 2018.
- Controlar los procesos del laboratorio mediante indicadores para evitar errores en el servicio, gastos de no calidad reflejado en reprocesos e insatisfacción por parte del cliente a lo largo del año 2018.

- Analizar los resultados de los indicadores de procesos periódicamente, y definir mejoras si es necesario a lo largo del año 2018.

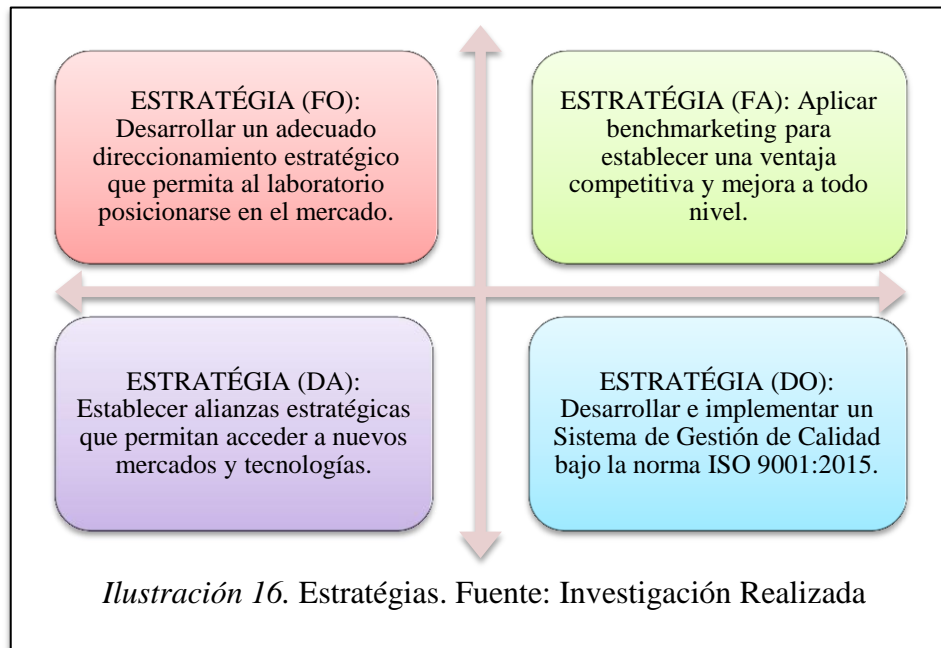
1.8 ESTRATEGIAS

El éxito o fracaso de una empresa radica en la o las estrategias utilizadas para lograr los objetivos estratégicos planteados, razón por la cual es necesario establecer una estrategia que riga todos o parte de los procesos de la empresa.

La Matriz FODA es una herramienta con la que se puede definir cuatro estrategias alternativas conceptualmente distintas:

- (1) La Estrategia FO (Fortalezas vs Oportunidades): Ésta estrategia maximiza tanto las fortalezas como las oportunidades
- (2) La Estrategia FA (Fortalezas vs Amenazas): Se basa en las fortalezas de la institución que pueden competir con las amenazas del medio ambiente externo. Su objetivo es maximizar las primeras mientras se minimizan las segundas.
- (3) La Estrategia DA (Debilidades vs Amenazas): El objetivo es minimizar tanto las debilidades como las amenazas.
- (4) La Estrategia DO(Debilidades vs Oportunidades): Intenta minimizar las debilidades y maximizar las oportunidades. (Ramirez, 2017)

De acuerdo a la Matriz FODA se establecen las siguientes estrategias:



Fred R. David, propone la matriz cuantitativa de la planificación estratégica, la cual permite evaluar las estrategias alternativas en base a factores críticos para el éxito.

En el cuadro a continuación se encuentra la matriz cuantitativa de planificación estratégica según la metodología de Fred R. David en la cual se establece los pesos idénticos a la matriz EFE y EFI, posteriormente se asigna una calificación a cada estrategia, donde; 1: no es atractiva/ 2: algo atractiva / 3: bastante atractiva y 4: muy atractiva. Finalmente se calcula el peso ponderado, multiplicando el peso relativo de cada factor por su calificación y se obtiene una suma total del peso ponderado. La matriz cuantitativa de planificación estratégica se presenta a continuación:

Tabla 5*Matriz Cuantitativa de Planificación Estratégica*

FACTORES CRÍTICOS PARA EL ÉXITO	PESO	ALTERNATIVAS ESTRATÉGICAS							
		FO		FA		DO		DA	
		CA	ICA	CA	ICA	CA	ICA	CA	ICA
OPORTUNIDADES									
Mayor demanda de análisis de laboratorio por parte de empresas ecuatorianas que buscan exportar sus productos a Europa a través del tratado de libre comercio con la Unión Europea.	0,2	3	0,6	2	0,4	4	0,8	3	0,6
Mayor demanda de análisis de laboratorio por parte de la industria de alimentos que deben colocar el control gráfico en sus productos de forma obligatoria.	0,2	3	0,6	2	0,4	4	0,8	4	0,8
Mayor demanda de análisis por parte de empresas de alimentos que requieren obtener la notificación sanitaria de sus productos.	0,1	2	0,2	2	0,2	3	0,3	4	0,4
Mayor demanda de análisis por parte del gobierno a través del programa de alimentación escolar.	0,05	2	0,1	2	0,1	3	0,15	3	0,15
AMENAZAS									
Crisis económica	0,15	1	0,15	1	0,15	1	0,15	4	0,6
Nuevo laboratorio estatal de análisis de laboratorio.	0,2	2	0,4	3	0,6	3	0,6	3	0,6
Nueva resolución del gobierno que permite a las empresas ecuatorianas vender sus productos manteniendo un sistema de gestión basado en BPM.	0,1	1	0,1	3	0,3	2	0,2	4	0,4
FOSTALEZAS									
Posee Sistema de gestión de calidad basado en la ISO 17025:2005.	0,12	4	0,48	1	0,12	4	0,48	4	0,48
Acreditación a nivel nacional por el SAE y por la A2LA.	0,2	4	0,8	1	0,2	4	0,8	4	0,8
25 años de experiencia en análisis de laboratorio.	0,1	2	0,2	1	0,1	4	0,4	2	0,2
Servicio de retiro y toma de muestras.	0,06	1	0,06	1	0,06	3	0,18	2	0,12
Amplia infraestructura y áreas adecuadas.	0,08	2	0,16	1	0,08	3	0,24	3	0,24
Modernos equipos para la realización de análisis de laboratorio	0,08	2	0,16	3	0,24	3	0,24	3	0,24
Personal altamente calificado y capacitado	0,14	2	0,28	3	0,42	4	0,56	3	0,42
DEBILIDADES									
No cuenta con acreditaciones de análisis ambientales.	0,05	1	0,05	3	0,15	4	0,2	3	0,15
El laboratorio no identifica, documenta y controla los procesos lo cual provoca que existan errores en el servicio, gastos de no calidad reflejado en reprocesos e insatisfacción por parte del cliente	0,08	1	0,08	2	0,16	4	0,32	1	0,08
No existe direccionamiento estratégico.	0,09	1	0,09	2	0,18	4	0,36	2	0,18
TOTAL	2	4,51		3,86		6,78		6,46	

Fuente: Investigación Realizada

Conforme a los datos de la matriz cuantitativa de planificación estratégica, la estrategia recomendada es:

Desarrollar e Implementar un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015.

2. GESTIÓN POR PROCESOS PARA LA EMPRESA SEIDLABORATORY CÍA. LTDA.

Una vez identificada como estrategia organizacional:” La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015”, se procede a plantear y establecer la gestión por procesos mediante la identificación, caracterización, diagramación, mapeo y medición de los procesos de SEIDLABORATORY CÍA. LTDA, lo cual permitirá tener una visión general y detallada de la organización.

2.1 MARCO TEÓRICO

2.1.1 Gestión por procesos

El enfoque basado en procesos que promueve ISO 9001:2015 se orienta hacia una gestión horizontal, que cruza barreras entre las unidades funcionales de los procesos y unifica sus enfoques hacia las principales metas de la organización. De este modo, se indica que la organización deberá determinar los insumos necesarios, los responsables de actividades, los resultados esperados, la secuencia e interacción de los procesos, los criterios y métodos, incluyendo mediciones e indicadores de desempeño relacionados, necesarios para garantizar el funcionamiento eficaz y el control de los procesos. Entre las

ventajas que supone el enfoque en procesos en una gestión de una empresa se destacan las siguientes:

- Reconocimiento de las cohesiones entre las áreas de la organización.
- Examinar y comprender la incidencia de cada etapa o actividad relacionado con la satisfacción de los clientes, tanto internos como externos.
- Determinar ordenadamente las tareas fundamentales para el logro de los objetivos definidos.
- Expresar las obligaciones y responsabilidades para llevar la gestión de las actividades que sirven de base de cada proceso.
- Lograr la gestión y control de cada una de las interacciones entre los procesos y las jerarquías funcionales de la organización. (Gonzalez, 2015)

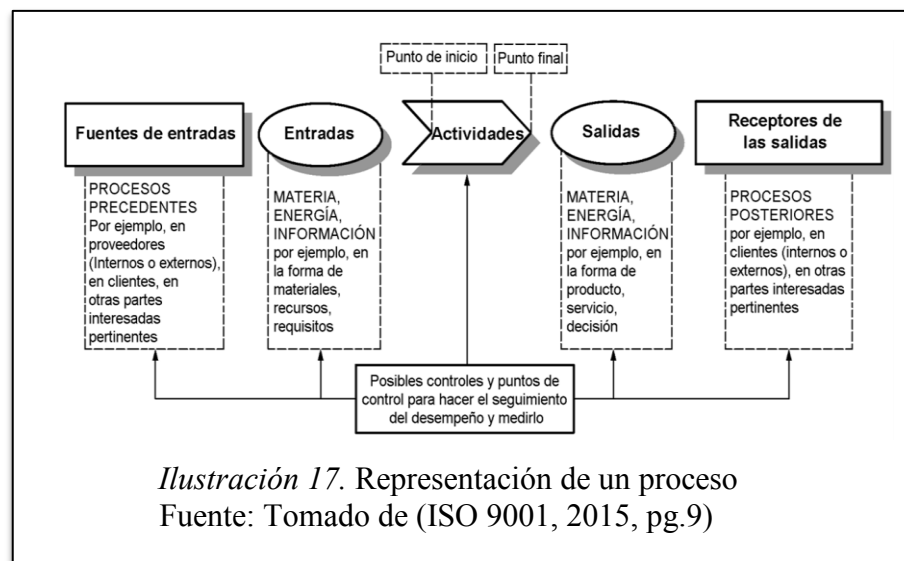
2.1.2 Proceso

Todo proceso es un conjunto de actividades relacionadas entre sí, que transforman a los insumos o elementos de entrada, añadiéndoles un valor en las actividades que comprenden,

para convertirlos en elementos de salida, denominados productos y servicios para satisfacer

las necesidades de los clientes de una organización. Un proceso está compuesto por los siguientes componentes:

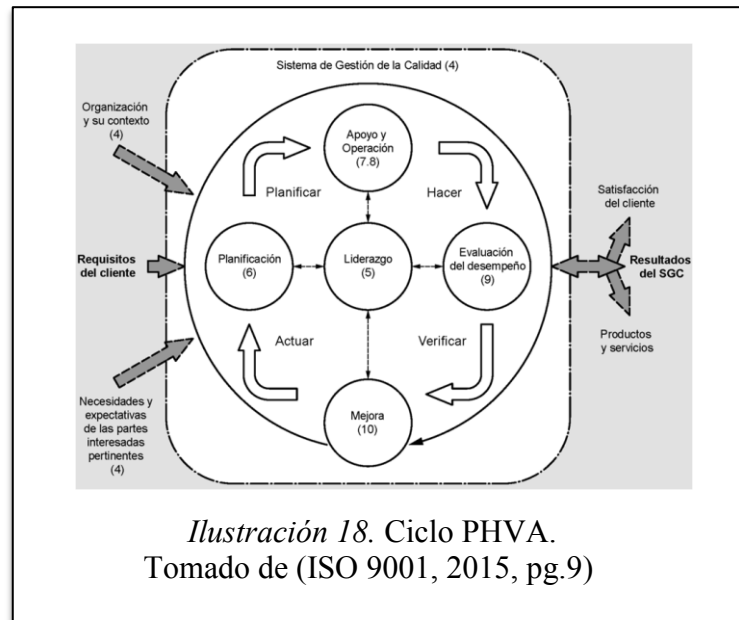
- **Entradas:** Son todos los insumos, materias primas, información o materiales a transformar procesar, conocimientos a elaborar, entre otros; que provienen de proveedores internos o externos.
- **Recursos:** Son los factores necesarios para transformar el insumo o entrada en un producto o salida, se tiene los siguientes tipos de recursos talento humano, tecnológicos, físicos y financieros.
- **Productos o salidas:** Son tangibles, transportables, susceptible de ser inventariados y almacenados pueden ser bienes y servicios.
- **Límites:** Se emplean para saber dónde comienza y donde termina el macroproceso, proceso o subproceso en estudio.
- **Indicadores:** Monitorean que el proceso esté acorde a las expectativas del cliente interno o externo. (Gonzalez, 2015)



2.1.3 Ciclo PHVA

El sistema de gestión por procesos se enfoca en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) que permite tener el control de las actividades para alcanzar los resultados planeados dentro de la organización.

El círculo de Deming o ciclo PHVA, es un modelo de trabajo que persigue la Mejora Continua de la calidad dentro de una organización, utilizado sobre todo en los Sistemas de Gestión. Se compone de cuatro pasos que se suceden consecutiva y repetidamente.



Planificar: En esta etapa se definen los objetivos y cómo lograrlos, esto de acuerdo a políticas, estrategias organizacionales y necesidades de los clientes.

Hacer: Es ejecutar lo planeado, en esta etapa es recomendable hacer pruebas pilotos antes de implantar los procesos definidos. En su desarrollo se puede evidenciar los problemas que se tienen en la implementación, se identifican las oportunidades de mejora y su implementación.

Verificar: En esta etapa comprobamos que se hayan ejecutado los objetivos previstos mediante el seguimiento y medición de los procesos, confirmando que estos estén acorde con las políticas y a toda la planeación inicial.

Actuar: Mediante este paso se realizan las acciones para el mejoramiento del desempeño de los procesos, se corrigen las desviaciones, se estandarizan los cambios, se realiza la formación y capacitación requerida y se define como monitorearlo.

Es una metodología efectiva que mejora dentro de la organización aspectos como la competitividad, los productos y servicios, su calidad, y reduce costos y precios. Todo esto conduce a una optimización de la producción y a un aumento en la rentabilidad de la organización (Sanchez, 2014).

2.1.4 Metodología de mejoramiento

El Mejoramiento es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las empresas necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo.

En el presente trabajo de investigación se reconoce el concepto de mejoramiento de James Harrington (1993), quien establece: “Para mejorar un proceso, se debe cambiarlo para hacerlo más efectivo, eficiente y adaptable, qué cambiar y cómo cambiar depende del enfoque específico del empresario y del proceso”.

La metodología de mejoramiento propuesta para la empresa SEIDLABORATORY CIA. LTDA. consta de cinco fases:

1) Inventarios de procesos actuales

Se identifican y clasifica los procesos de la empresa en tres tipos:

- Procesos estratégicos.- Procesos que definen y verifican las políticas, estrategias, objetivos y metas de la organización.
- Proceso operativos, misionales o de la Cadena de valor.- Son los procesos que combinan y transforman recursos para obtener el producto o proporcionar el servicio deseado, conforme a los requisitos, aportando en consecuencia un alto valor añadido.
- Proceso de soporte o apoyo.- Procesos que realizan actividades de apoyo necesarias para el buen funcionamiento de los procesos operativos, misionales o de cadena de valor. (Agudelo, 2010)

2) Levantamiento de información de los procesos actuales

Fase en la cual se especifica, comprueba, define las actividades de cada proceso. Para llevar a cabo el levantamiento de información se sigue los siguientes pasos:

- Caracterización de procesos

Se describe esquemáticamente la secuencia de tareas que debe seguir el personal de las áreas involucradas en un proceso. La caracterización debe tener los siguientes elementos:

Tabla 6*Elementos de caracterización de un proceso*

Alcance	Donde inicia y hacia donde va el proceso.
Objetivo	Propósito del proceso.
Líder	Persona que orienta, observa y mantiene el proceso bajo control y asegura los recursos necesarios para lograr el objetivo.
Entrada	Una o más actividades requeridas para dar inicio a una actividad o proceso. Este proceso pasa a través de una transformación para convertirse en una salida.
Proveedor	Suministra elementos necesarios para efectuar el proceso.
Subproceso	División o divisiones que puede tener un proceso.
Tarea	Conjunto de elementos secuenciales que conforman un subproceso o proceso.
Responsable	Persona que ejecuta actividades en el proceso.
Salidas	Son los elementos transformados resultantes de un proceso.
Clientes	Quien recibe el elemento resultante del proceso.
Recursos	Todo aquello que permite transformar los insumos en producto, clasificados como mano de obra, maquinarias, tecnología entre otros.
Materiales e insumos	Todo lo que entra como materia prima para ser transformado en producto final.

Fuente: Tomado de (Sanchez, 2014)

Para la etapa de caracterización en la gestión de procesos del presente trabajo de titulación se utiliza el siguiente formato:


		NOMBRE DEL PROCESO:		CÓDIGO
Objetivo:				
Alcance:				
Líder:				
Proveedor:				
Clientes:				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		

Ilustración 19. Formato de caracterización de un proceso.
Fuente: Investigación Realizada

- Diagramación de procesos

Todo proceso debe ser representado mediante un diagrama de flujo de tal forma que su rendimiento puede medirse.


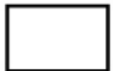
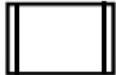

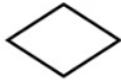


Es una herramienta útil para gestionar y organizar las actividades de una organización, permitiendo además crear valor para el cliente y otras partes interesadas.

La simbología aplicada es publicada por la ANSI X3.6-1970. (American National

Standards Institute). A continuación se muestra el resumen de los símbolos más utilizados en la diagramación de flujogramas.

Tabla 7

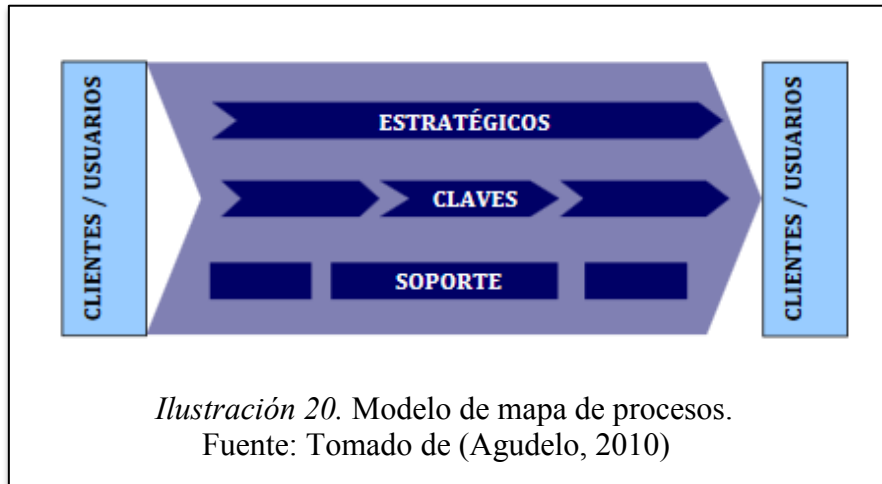
Simbología de Flujogramas

NOMBRE	SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
Inicio/Fin		Se utiliza para señalar el comienzo o el fin de un diagrama
Proceso		Representa la ejecución de una de las actividades del proceso
Subproceso		Representa la ejecución de un subproceso
Documento		Representa formatos, documentos, registros que interviene en el proceso, ya sea documentación generada, utilizada, recibida o enviada.
Decisión		Indica operaciones lógicas o de comparación de situaciones que representan hasta 3 alternativas para continuar con el proceso
Conector		Se utiliza para la conexión de actividades anteriores o posteriores dentro de un proceso.
Conector		Se usan para conectar símbolos que indican la continuidad y dirección de las actividades de un proceso

Fuente: Tomado de (Barbosa et. al, 2012)

3) Mapeo de procesos

Un mapa de procesos es una imagen visual que representa el sistema organizacional general de la empresa, donde se indican los procesos que componen el negocio.



El mapa de procesos proporciona una perspectiva global donde se visualiza cada proceso posicionado respecto a la cadena de valor. (Agudelo, 2010)

4) Definición de indicadores

Un indicador es un parámetro de medición o un valor que se obtiene como resultado de una variable que anticipa el valor de la medida del resultado. El objetivo de un indicador de gestión es medir y evaluar variables para conseguir determinados resultados y evaluar el desempeño de una unidad frente a sus objetivos, actividades, metas, estrategias y responsabilidades.

Los indicadores de gestión deben cumplir las siguientes características:

- Medir algo representativo.
- Estar en correlación con los objetivos establecidos por la empresa.
- Tener una única interpretación.

- Ser medibles.
- Ser adaptables de acuerdo al nivel de responsabilidad.
- Ser aceptados por el responsable del proceso (Fernandez, 2010)

2.2 SITUACIÓN ACTUAL

2.2.1 Hallazgos y Análisis

Se ha evidenciado que la empresa SEIDLaboratory CÍA. LTDA. no cuenta con procesos documentados, un manual de procedimientos designados para los procesos estratégicos, apoyo y de cadena de valor, tampoco cuenta con un mapa de procesos. Las actividades que realiza el personal referente a un proceso, lo realizan de forma rutinaria y por experiencia en el puesto.

2.3 SITUACIÓN PROPUESTA

2.3.1 Inventario de procesos

El levantamiento de información de procesos se realiza de manera verbal con cada uno de los responsables de los procesos, posteriormente se verifica la información por observación de cada proceso y por último se revisa los manuales, reglamentos y documentación referente a cada proceso con las jefaturas correspondientes.

Mediante levantamiento de información se define los siguientes procesos:

Procesos Estratégicos

Se propone como procesos estratégicos los siguientes:

- Planificación estratégica ya que permitirá a la empresa tener una visión clara de objetivos alineados a la misión, visión, valores, análisis externo e interno, y contribuirá a mantener en mejora continua el sistema de gestión de la calidad mediante el cumplimiento de un plan de acción.
- Marketing y fuerza de ventas, proceso el cual tiene como finalidad captar, recuperar y fidelizar clientes.
- Investigación y Desarrollo es un proceso estratégico creado para que la empresa desarrolle e implemente nuevos análisis de laboratorio tomando en consideración las necesidades del cliente, el comportamiento de la competencia y la demanda del laboratorio.

Procesos de Cadena de Valor

Se incluyó en la cadena de valor todos los procesos que en secuencia, constituyen la columna vertebral del negocio, entre estos procesos están: Recepción, Realización de análisis, Entrega de resultados y Servicio postventa

Procesos de soporte

Se propone como procesos de soporte a:

- Gestión de talento humano como proceso de apoyo al estar vinculado al manejo del personal.
- Gestión financiera al ser un proceso que contribuye a mantener la contabilidad y finanzas de la empresa.

- Gestión administrativa, proceso con el cual se controla el funcionamiento interno de la organización y se coordina la logística externa.
- Gestión de mantenimiento; proceso que va desde la limpieza y desinfección de las áreas administrativas y técnicas hasta la calibración y mantenimiento de equipos de laboratorio.
- Gestión ambiental al ser un proceso que aporta al cuidado del medio ambiente a través de la gestión consciente y responsable de los desechos generados.

Los subprocesos de la empresa se clasificaron de acuerdo al siguiente cuadro:

Tabla 8*Procesos y subprocesos de SEIDLABORATORY CÍA. LTDA.*

TIPO	PROCESO	SUBPROCESOS	CÓDIGO
Estratégico	Planificación Estratégica	Direccionamiento estratégico general	PL-01
		Gestión de calidad	
	Marketing y Fuerza de Ventas	Gestión de ventas	MV-01
Cadena de valor	Investigación y desarrollo	Desarrollo de análisis nuevos	ID-01
	Recepción	Realización de oferta	RE-01
		Recepción y codificación de muestra	
		Elaboración y revisión de orden de trabajo	
	Realización de análisis	Realización de ensayo fisicoquímico, microbiológico o ambiental	RA-01
		Revisión de resultado de ensayo	
		Digitación de resultado de ensayo	
		Elaboración del informe borrador	
	Entrega de resultados	Elaboración del informe definitivo	ER-01
		Firma del informe definitivo	
	Servicio al cliente postventa	Envío de informe definitivo al cliente	SPV-01
		Gestión de quejas	
Soporte	Gestión de Talento Humano	Análisis de la satisfacción al cliente	TH-01
		Contratación de personal nuevo	
		Capacitación del personal nuevo	
	Gestión Financiera	Gestión de vacaciones del personal	GF-01
		Gestión de facturas y retenciones	
		Gestión de pago a proveedores	
		Cobranza	
	Gestión Administrativa	Pago a empleados y socios	GA-01
		Gestión de obligaciones tributarias	
		Logística de retiro y toma de muestras	
	Gestión de mantenimiento	Seguimiento de tiempos de entrega de resultados	GM-01
		Gestión de permisos anuales obligatorios	
	Gestión Ambiental	Limpieza y desinfección	GAM-01
		Mantenimiento y Calibración de equipos	
		Tratamiento de desechos químicos, físicos y microbiológicos	
		Tratamiento de desechos perecibles	
		Reciclaje de papel y cartón	

Fuente: Investigación Realizada

2.3.2 Levantamiento de información de procesos actuales

2.3.2.1 Caracterización de los procesos actuales

Después de identificar y clasificar los procesos de la empresa SEIDLaboratory CÍA. LTDA. se realizó el levantamiento de información de las actividades de cada uno de los subprocesos con sus respectivos responsables, objetivo, alcance., líder, proveedor, clientes, entradas, actividades, responsables, salidas, recursos humanos, materiales e insumos.

Las caracterizaciones realizadas por proceso se encuentran en los ANEXOS 1 - 12.

La caracterización de procesos permitió definir y comprender al detalle las actividades y su interacción en el objetivo de cada proceso.

2.3.2.2 Diagramación de procesos actuales

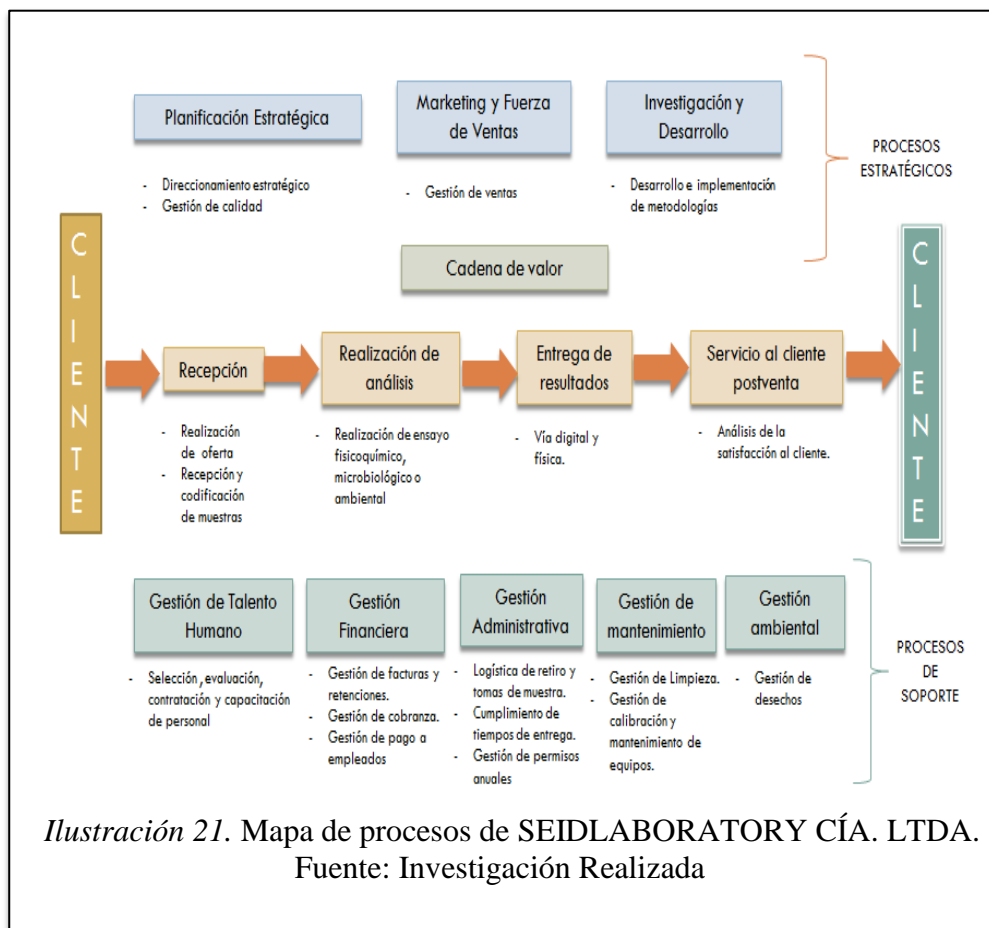
Una vez caracterizados los procesos se elaboró la diagramación de los mismos mediante el uso del programa VISIO 2013 y aplicando el formato ANSI.

En los ANEXOS 13 - 24 se encuentran los diagramas de flujo de cada proceso.

Los diagramas de flujo permitieron visualizar los procesos por actividades con su respectiva secuencia de desarrollo y el detalle de los responsables.

2.3.3 Mapa de procesos

Se propone el siguiente mapa de procesos para la empresa SEIDLABORATORY CÍA. LTDA.



2.4 INDICADORES

Se pudo evidenciar que SEIDLaboratory CÍA. LTDA. no cuenta con indicadores por procesos, razón por la cual se establecen a continuación.

2.4.1 Indicadores por proceso

Los indicadores propuestos miden la capacidad y gestión de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Se definió un valor estándar de aceptabilidad para manejar la conformidad de cada indicador.

Mediante el uso de indicadores, la empresa demostrar los cambios y mejoras experimentados durante y después del proceso de implementación del Sistema de gestión de calidad propuesto.

Tabla 9*Indicadores de SEIDLaboratory CÍA. LTDA.*

TIPO DE PROCESO	PROCESO	SUBPROCESOS	CÓDIGO	INDICADOR	FÓRMULA	ACEPTABILIDAD	RESPONSABLE
Estratégico	Planificación Estratégica	Direccionamiento estratégico general	PL-01	Cumplimiento del plan estratégico	(No. Objetivos logrados/objetivos planteados) * 100	≥90%	Jefe Comercial
		Gestión de calidad		Cumplimiento del plan de auditoria	(No. Objetivos logrados/objetivos planteados) * 100	≥90%	Director de Calidad
	Marketing y Fuerza de Ventas	Gestión de ventas	MV-01	Clientes nuevos	(No. clientes nuevos/No. clientes totales) * 100	≥75%	Jefe Comercial
				Clientes recuperados	(No. clientes recuperados/No. clientes totales) * 100	≥50%	Jefe Comercial
				Clientes fidelizados	(No. clientes fidelizados/No. clientes totales) * 100	≥90%	Jefe Comercial
				Clientes que han crecido	(No. clientes que han crecido/No. clientes totales) * 100	≥50%	Jefe Comercial
				Ventas cerradas	(No. ofertas aceptadas/No. ofertas enviadas) * 100	≥90%	Jefe Comercial
	Investigación y desarrollo	Desarrollo de análisis nuevos	ID-01	Métodos de análisis desarrollados	(No de métodos desarrollados/No de métodos planteados) * 100	≥95%	Director Técnico
Cadena de valor	Recepción	Realización de oferta	RE-01	Tiempo de realización y envío de oferta	Hora estimada de entrega – hora real de entrega	≤8horas laborables	Jefe de Servicio al cliente
		Recepción y codificación de muestras		Tiempo de ingreso de muestra	Hora estimada de ingreso– hora real de ingreso	≤2horas laborables	Jefe de Servicio al cliente
		Elaboración y revisión de orden de trabajo		Errores en las ordenes de trabajo	(No. de ordenes de trabajo con errores/ No. total de ordenes de trabajo) * 100	<5%	Jefe de Servicio al cliente
	Realización de análisis	Realización de ensayo fisicoquímico, microbiológico o ambiental	RA-01	Errores en los resultados de análisis	(No. de resultados de análisis con errores/No. total de análisis) * 100	<5%	Jefaturas de laboratorios
				Cumplimiento en realización de análisis	(No. de análisis realizados/No de análisis totales) * (Tiempo real del análisis/Tiempo dispuesto para el análisis) * 100	<90%	Jefaturas de laboratorios
				Desperdicios	(Cantidad de insumos y reactivos desperdiciados /Cantidad de insumos y reactivos totales consumidos)*100	<5%	Jefaturas de laboratorios

Fuente: Investigación Realiza

Tabla 9

Continuación...

TIPO DE PROCESO	PROCESO	SUBPROCESOS	CÓDIGO	INDICADOR	FÓRMULA	ACEPTABILIDAD	RESPONSABLE
Apoyo	Entrega de resultados	Envío de informe definitivo al cliente	ER-01	Cumplimiento de tiempos de entrega de resultados de laboratorio	(No. de informes entregados a tiempo/No. de informes totales) * 100	≥95%	Director Técnico
	Servicio postventa	Análisis de la satisfacción al cliente	SPV-01	Satisfacción al cliente	Resultado de encuestas	≥95%	Jefe Comercial
	Gestión de Talento Humano	Contratación de personal	TH-01	Índice de rotación del personal	(Personal contratado - Personal solicitado/Total personal) * 100	<2%	Talento Humano
		Capacitación del personal		Cumplimiento del cronograma de capacitación	(No. de capacitaciones realizadas/No. de capacitaciones planteadas)	≥95%	Talento Humano
		Gestión de facturas y retenciones		Contabilización de facturas de clientes	(No. de facturas registradas/No. facturas emitidas) * 100	100%	Contador General
				Pago a proveedores a tiempo	Día de pago de factura-día de registro de factura/Total facturas	15 días	Contador General
	Gestión Financiera	Cobranza	GF-01	Recuperación de cartera	(Total de cartera cobrada/Total de cartera por cobrar) * 100	≥95%	Contador General
		Finanzas		Costos de no calidad	(Total de costos asumidos por equivocaciones/total costos reales)*100	<2%	Contador General
				Ejecución de presupuesto de gastos	(Presupuesto de gastos ejecutado/Presupuesto de gastos planificado)*100	≥90%	Contador General
	Gestión Administrativa	Seguimiento de tiempos de entrega de resultados	GA-01	Cumplimiento de tiempos de entrega de resultados al cliente	(No. de informes entregados a tiempo al cliente/No. de informes totales entregados) * 100	95%	Talento Humano
		Gestión de permisos anuales obligatorios		Cumplimiento de la gestion para obtención de permisos anuales	(No. de permisos obtenidos/ No. de permisos anuales a obtener) * 100	100%	Talento Humano
	Gestión de mantenimiento	Limpieza y desinfección	GM-01	Cumplimiento de cronograma de limpieza y desinfección de las áreas	(No. de áreas limpias y desinfectadas/No. de áreas a desinfectar según cronograma) * 100	100%	Talento Humano y jefes de laboratorio
		Mantenimiento y calibración de equipos		Cumplimiento del cronograma de calibración y mantenimiento de equipos	(No. de equipos calibrados/ No. de equipos a calibrar según cronograma) * 100	100%	Jefes de laboratorio y Director de calidad
Gestión Ambiental	Tratamiento de desechos químicos, físicos y microbiológicos	GAM-01	Cumplimiento de gestión de desechos	(No. de desechos eliminados/No. de desechos totales a eliminar) * 100	100%	Director Técnico	

Fuente: Investigación Realizada

3. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL CON RESPECTO A LA NORMA ISO 9001:2015

Una vez realizada la gestión por procesos de SEIDLABORATORY CÍA. LTDA., en este capítulo se procede a realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 a través de un análisis de brechas.

3.1 MARCO TEÓRICO

3.1.1 CALIDAD

3.1.1.1 Definición de calidad

La calidad es una herramienta básica e importante para una propiedad inherente de cualquier cosa que permite que la misma sea comparada con cualquier otra de su misma especie. La palabra calidad ha adquirido múltiples significados a lo largo del tiempo, como los citados a continuación.

W. E. Deming (Deming, 1982) es: El grado perceptible de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del cliente.

Feigenbaum (Feigenbaum, 1990), todas las características del producto y servicio provenientes de Mercadeo, Ingeniería Manufactura y Mantenimiento que estén relacionadas directamente con la necesidades del cliente, son consideradas calidad.

Phil Crosby (Crosby, 1979) calidad es: Ajustarse a las especificaciones o conformidad de unos requisitos.

Joseph Jurán (Jurán, 1993) define calidad como: Adecuado para el uso, satisfaciendo las necesidades del cliente.

Definición de la norma ISO 9000: “Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos. (Reily, 2011)

3.1.1.2 Historia de la calidad

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios reflejados en su evolución histórica. Para ello, se describe cada una de las etapas el concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir en el siguiente cuadro:

Tabla 10*Etapas y Evolución de la calidad*

ETAPA	CONCEPTO	OBJETIVO
Artisanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o el esfuerzo que implique.	Satisfacer al cliente Satisfacer al artesano por el trabajo bien hecho Crear un producto único
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no tomando en cuenta que sean de calidad	Satisfacer una gran demanda de bienes Obtener Beneficios
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia+Plazo+Calidad)	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso Minimizar costes mediante la Calidad
Postguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera oportunidad.	Satisfacer al cliente Ser competitivo
Postguerra (Resto del mundo)	Producir cuando más mejor.	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto
Aseguramiento de Calidad	Sistemas, técnicas y procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	Satisfacer al cliente Prevenir errores. Reducir costes. Ser competitivo
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Promover la mejora continua

Fuente: Tomado de (Turmero, 2016)

Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la consecución de este fin. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el

mercado sino incluso para asegurar su supervivencia. (Turmero, 2016)

3.2 NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL

Desde los inicios del siglo XX, distintas organizaciones y grupos de estudiosos comenzaron a comprender la importancia de establecer normas que orientaran el desarrollo de los procesos, productos y servicios.

Un momento importante para el desarrollo de la normalización fue cuando en 1926, algunos organismos nacionales de normalización fundaron la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Normalización (ISA), con la finalidad de promover el comercio internacional mediante la estandarización de los procesos de producción y los productos. La ISA puede considerarse el precedente inmediato del actual Organización Internacional de Normalización (ISO por sus en inglés), creado después de la segunda guerra mundial.

La normalización es el proceso de formulación, elaboración, aplicación y mejoramiento de las normas existentes que se aplican a diversas actividades económicas, industriales o científicas, con el fin de aplicarlas y mejorarlas.

En la actualidad la normalización juega un papel importante en la mayoría de las actividades de los seres humanos, en el campo del sector privado es un soporte muy efectivo al impulsar el desarrollo de estándares internacionales de calidad, a nivel público o estatal su desempeño es de vital importancia al dotar al estado de suficientes herramientas de control en las políticas relacionadas con el medio ambiente, la salud, la ingeniería, el comercio, la agricultura y particularmente el sector de los consumidores. (Herrera, 2017)

Los objetivos de la Normalización son:

- Simplificar y unificar los productos, procesos y servicios industriales, facilitando su intercambio.
- Abrir los mercados internacionales y el libre comercio a los productos o servicios que cumplan con los requisitos mínimos de la calidad.
- Facilitar la aportación y transmisión de ideas y opiniones técnicas de todas las partes interesadas.
- Reforzar los aspectos de seguridad.
- Defender y proteger los intereses particulares de los consumidores
- Conseguir abaratar los costos.

Existen organismos de normalización internacional, regional y nacional.

Los organismos de Normalización Internacionales:

ASME (American Society of Mechanical Engineers): Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos.

CEE: Comisión de reglamentación para Equipos Eléctricos.

CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique): Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.

COPANT: Comisión Panamericana de Normas Técnicas.

EURONORM: Organismo de normalización de la Comunidad Europea.

IEC (Internacional Electrotechnical Comisión): Comisión Internacional de Electrotécnica.

ISO (International Organization for Standardization): Organización Internacional de Normalización.

ITU (International Telecommunications United): Unión Internacional de Telecomunicaciones.

Organismos de normalización regionales:

AMN: Asociación Mercosur de Normalización.

APEC: Asia-Pacific Economic Cooperation.

CENELEC: Comité Européen de Normalisation Electrotechnique - Comité Europeo de Normalización Electrotécnica.

CEN: Comité Europeo de Normalización.

COPANT: Comisión Panamericana de Normas Técnicas.

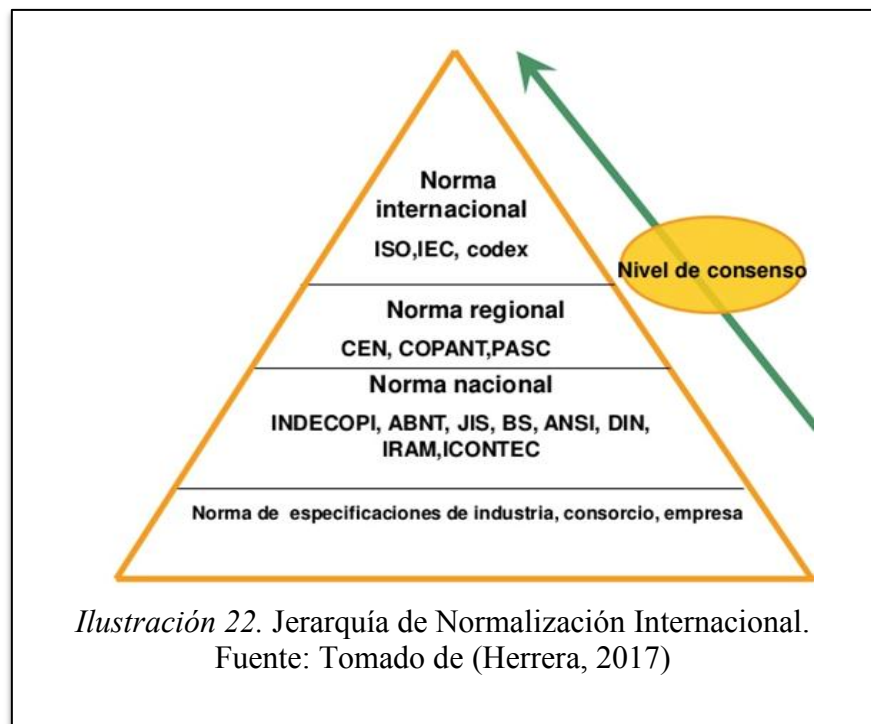
CROSQ: Caribbean Community Regional Organisation for Standards and Quality.

RAN: Red Andina de Normalización. (Herrera, 2017)

Organismos de normalización nacionales:

En el caso del Ecuador el INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización)

La jerarquización de los organismos de normalización se presenta en el siguiente gráfico:



3.2.1 LAS NORMAS ISO

Una norma de calidad es un documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido (nacional o internacional), que proporciona para un uso común y repetido, una serie de reglas, directrices o características para las actividades de calidad o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en el contexto de la calidad.

Las Normas tienen las siguientes características:

- No son de carácter obligatorio, por lo tanto son de aplicación voluntaria y algunas son disponibles al público.
- Son elaboradas por acuerdos de las partes interesadas.
- La emisión de las normas puede realizarla organismos públicos o privados.

- Están basadas en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico.
- Son aprobadas por un organismos nacionales, internacionales, regionales o de normalización reconocidos.

Estas normas técnicas son avaladas por la International Organization for Standardization ISO, organización no gubernamental, con sede en Ginebra (Suiza), que forma parte de la mayor red global de normalización, la World Standards Cooperation (WSC por sus siglas en inglés) y está constituida por los representantes de los cuerpos normativos nacionales (Organismos de Normalización) de noventa (90) países.

La ISO cuenta con más de 19.000 normas, las cuales proporcionan herramientas prácticas para las empresas, los gobiernos y la sociedad, para el desarrollo sostenible de las variables económicas, ambientales y sociales; estas normas facilitan el comercio, la difusión del conocimiento, permiten la transferencia del conocimiento y comparten buenas prácticas de gestión y evaluación de la conformidad, (Monterroso, 2015) dadas las anteriores características su implementación a nivel organizacional brinda herramientas de negociación a nivel internacional en los mercados actuales cuya principal característica es su expansión y globalización.

A continuación algunas de las normas ISO más populares.

Tabla 11*Normas ISO populares*

Norma ISO	Cobertura	Enfoque
ISO 9001	Gestión de la calidad	Aseguramiento de la satisfacción al cliente
ISO 16949	Gestión automotriz	Especificación de la calidad en industria automotriz
ISO 14001	Gestión medio ambiental	Garantizar la conservación medio ambiental
ISO 19011	Gestión de auditoria	Directrices para llevar a cabo auditorias de sistemas de gestión
ISO 27001	Gestión de seguridad de la información	Requisitos para establecer seguridad en la información
ISO 22000	Gestión de seguridad e inocuidad alimentaria	Garantizar la inocuidad de los alimentos.
ISO 31000	Gestión de riesgos	Orientar para la implementación de un sistema de gestión de riesgos.
ISO 5001	Gestión de la energía	Efectuar ahorros de energía y aumentar la eficiencia en una organización
ISO 4217	Códigos de moneda	Establece los códigos de moneda internacional
ISO 45000	Gestión de Seguridad y Salud ocupacional	Establece los lineamientos para promover la seguridad y salud laboral del empleado en la empresa, antigua OSHAS 18000
ISO 26000	Responsabilidad social	Ayuda a las organizaciones a operar con responsabilidad social.

Fuente: Tomado de (Monterroso, 2015)

3.2.1.1 La familia de normas ISO 9000

La familia de las normas ISO 9000, permiten asistir a las organizaciones de todo tipo y tamaño, en la implementación y operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces. Se distinguen las siguientes normas:

- Las normas ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- Las normas ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

3.2.1.2 ISO 9001:2015

La nueva versión de la ISO 9001 que sustituye a la norma ISO 9001:2008 incluye nuevos conceptos y adapta los siguientes principios de la calidad.

Tabla 12*Principios de calidad ISO 9001:2008 vs 9001:2015*

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Enfoque al cliente	Enfoque al cliente
Liderazgo	Liderazgo
Participación del personal	Participación del personal
Enfoque basado en procesos	Enfoque basado en procesos
Enfoque de sistema para la gestión	-
Mejora continua	Mejora
Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	Toma de decisiones basado en evidencia
Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	Gestión de las relaciones

Fuente: Tomado de (Escuela Europea de Excelencia, 2015)

A continuación, se reseñan los cambios más relevantes que ha aportado la actualización 9001:

- Reestructuración del propio texto en función de criterios estandarizados de calidad.
- Relación explícita de los servicios.
- Evolución de la prevención en la **gestión de los riesgos**. En este aspecto, hay que incidir en la importancia, para implantar correctamente la Norma ISO 9001:2015, del apoyo de una consultoría de sistemas de gestión.

- El liderazgo sustituye a la responsabilidad de la dirección, con necesidad de mayor implicación de la dirección en el sistema de gestión.
- Información documentada como nueva denominación de procedimientos, instrucciones, formatos y registros.
- Mayor atención y necesidad de determinar del **contexto interno y externo de la organización.**
- Comprensión de las necesidades y expectativas de **las partes interesadas** pertinentes de la organización.
- Mayor énfasis al **enfoque basado en los procesos** como eje del sistema de gestión.
- Control de los procesos, productos y servicios que se suministran externamente. (Escuela Europea de Excelencia, 2015)

Tabla 13*Matriz de suficiencia de norma ISO 9001:2015*

REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCIÓN
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		4.1	Comprensión de la organización y su contexto
		4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
		4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad
		4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos
5. LIDERAZGO	5.1. Liderazgo y Compromiso	5.1.1	Generalidades
		5.1.2	Enfoque al cliente
	5.2 Política	5.2.1	Desarrollar la Política de calidad
		5.2.2	Comunicar la política de calidad
6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		5.3	Roles, responsabilidades y autoridad en la organización
		6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
		6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
		6.3	Planificación de los cambios
7. SOPORTE	7.1. Recursos	7.1.1	Generalidades
		7.1.2	Personas
		7.1.3	Infraestructura
		7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos
	7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	7.1.5.1.	Generalidades
		7.1.5.2.	Trazabilidad de las mediciones
		7.1.6	Conocimientos de la organización
		7.2	Competencia
		7.3	Toma de Conciencia
		7.4	Comunicación
	7.5. Información Documentada	7.5.1	Generalidades
		7.5.2	Creación y actualización
		7.5.3	Control de la Información documentada
	8.1		Planificación y control operacional
		8.2.1	Comunicación con el cliente
		8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios
		8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios
8. OPERACIONES	8.2. Requisitos para los productos y servicios	8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios
		8.3.1	Generalidades
		8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo
		8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo
	8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.4	Controles del diseño y desarrollo
		8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo
		8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo
		8.4.1	Generalidades
	8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.2	Tipo y alcance del control
		8.4.3	Información para los proveedores externos
		8.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
		8.5.2	Identificación y trazabilidad
	8.5. Producción y provisión del servicio	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos
		8.5.4	Preservación
		8.5.5	Actividades posteriores a la entrega
		8.5.6	Control de los cambios
	8.6		Liberación de los productos y servicios
	8.7		Control de las salidas no conformes

Fuente: Tomado de (ISO 9001, 2015)

Tabla 13*Continuación...*




REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCIÓN
9. EVALUACIÓN DEL EMPEÑO	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1	Generalidades
		9.1.2	Satisfacción del cliente
		9.1.3	Análisis y evaluación
	9.2		Auditoría interna
		9.3.1	Generalidades
	9.3. Revisión por la dirección	9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección
		9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección
10. MEJORA	10.1		Generalidades
	10.2		No conformidad y acción correctiva
	10.3		Mejora continua

Fuente: Tomado de (ISO 9001, 2015)

3.3 ANÁLISIS DE BRECHAS

Se analiza las brechas existentes entre los procesos del laboratorio y los requisitos de la norma ISO 9001:2015 mediante una matriz que valora el cumplimiento actual, identifica la brecha y propone un cierre de brecha.

Tabla 14*Matriz de cumplimiento de requisitos ISO 9001:2015*

1 	2 	3 
Alta deficiencia	Deficiencia media	Suficiencia




Fuente: Investigación Realizada

El análisis de cumplimiento y brechas conforme a la norma ISO 9001:2015 se encuentra en el ANEXO 25.

3.4 ANÁLISIS DEL RESULTADO OBTENIDO EN EL DIAGNÓSTICO

Después del análisis de brechas se realiza un análisis de cumplimiento y deficiencias:

Tabla 15*Resumen de cumplimiento y brechas de ISO 9001:2015*

RESUMEN DE BRECHAS		
3		50,88%
2		15,79%
1		33,33%

Fuente: Investigación Realizada

Según el cuadro resumen el 50,88% de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 se cumplen debido al sistema de gestión de calidad existente en el laboratorio, elaborado a partir de la norma ISO 17025:2005.

El 15,79% de los requisitos de la norma se encuentran parcialmente cumplidos y el 33,33% de los requisitos no se cumplen.

4. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN

Con el objetivo de cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2015 se propone en el presente capítulo un manual de procedimientos y se presenta un cronograma y análisis presupuestal de implementación de la norma en cuestión.

4.1 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

El manual de procedimientos propuesto contiene; procedimientos de la empresa que son evidencia del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y procedimientos creados para la empresa, que servirán de guía para el cierre de brechas y posterior cumplimiento de los requisitos de la norma en cuestión.

Los procedimientos se codifican de la siguiente manera:

- 1) Se asigna en mayúscula las dos primeras letras del nombre de la empresa
SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. (SE)
- 2) Se coloca las iniciales de procedimiento operativo (OP)
- 3) Finalmente se designa los números pertenecientes al procedimiento requerido en los numerales de la norma ISO 9001:2015.

A continuación se detallan los procedimientos:

Procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades (SEOP6.1).- Procedimiento que brinda las herramientas para la identificación, valoración y control de los riesgos

y oportunidades para el sistema de gestión de calidad de la organización (ANEXO 26)

Procedimiento de instalaciones y condiciones ambientales (SEOP7.1.4).-

Procedimiento que asegura que las instalaciones del laboratorio donde se ejecutan los ensayos, incluyendo la fuente de energía, iluminación y las condiciones ambientales sean las adecuadas para obtener resultados confiables. (ANEXO 27)

Procedimiento de capacitación y calificación (SEOP7.2).- Procedimiento que indica las necesidades de formación y cómo dar capacitación continua a todo el personal técnico y administrativo para el cumplimiento de sus funciones. (ANEXO 28)

Procedimiento de revisión de solicitudes ofertas y contratos (SEOP8.2.2).- Contiene el proceso de revisión de las solicitudes, las ofertas y las órdenes de trabajo (Contratos), estableciendo acuerdos con los clientes antes de aceptar de una orden de trabajo (contrato). (ANEXO 29)

Procedimiento de selección y compra de suministros que afectan la calidad de los ensayos (SEOP8.4.3).- Contiene los lineamientos para seleccionar los proveedores para la compra de suministros y servicios, en base a una evaluación de la calidad, costos y tiempo de entrega que cada proveedor ofrece. (ANEXO 30)

Procedimiento de aseguramiento de calidad (SEOP8.5.1).- El procedimiento tiene como finalidad establecer los requisitos para asegurar la calidad de los resultados de ensayo emitidos por el laboratorio. (ANEXO 31)

Procedimiento de auditorías (SEOP9.2).- Procedimiento que establecer cómo y cuándo planear y ejecutar las auditorías internas de calidad para verificar si las

actividades relacionadas con la calidad y sus resultados relacionados cumplen con los acuerdos planeados y determinar la eficacia del sistema de calidad del laboratorio y cómo cerrar las no conformidades generadas de las auditorías internas y confirmar la eficacia de las acciones tomadas. (ANEXO 32)

Procedimiento de revisiones por la dirección (SEOP9.3).- Procedimiento que establece la metodología de revisión del Sistema de Gestión de calidad, que utiliza la dirección. (ANEXO 33)

Los procesos del sistema de calidad son elaborados tomando en cuenta el procedimiento de elaboración de procesos SEOP0.0 (ANEXO 34)

4.2 CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN

Para la implementación del sistema de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 es importante en primera instancia la capacitación del personal involucrado en los requisitos de la norma en cuestión, con el objetivo de que todo el personal colabore y aporte en su implementación. En la tabla 21 que se presenta a continuación se encuentra el cronograma de capacitación de la norma ISO 9001:2015 propuesto.

Tabla 16

Cronograma de capacitación de ISO 9001:2015

ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA	
		INICIO	FIN
Capacitación al personal de la norma ISO 9001:2015	DC	2017-12-11	2017-12-12
Presentación de la propuesta de implementación	DC, DT	2017-12-13	2017-12-15
Inducción de matriz de suficiencia y su seguimiento	DC,TH		
Inicio del proceso de certificación del laboratorio bajo la ISO 9001:2015	DT, DC	2018-01-01	

Fuente: Investigación Realizada

Para la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 se ha diseñado un cronograma que incluye los requerimientos de la norma, los responsables y el tiempo estimado del cumplimiento.

Tabla 17

Cronograma de implementación de ISO 9001:2015

REFERENCIA	CLAUSULA	No.	RESPONSABLE	FECHA	
				INICIO	FIN
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	4.1. Comprensión de la organización y de su contexto		DT, TH		
	4.2. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		JM, TH	2018-01-01	2018-01-19
	4.3. Alcance del sistema de gestión de calidad		DC		
	4.4. Sistema de gestión de calidad y sus procesos		DT, DC, TH		
5. LIDERAZGO	5.1. Liderazgo y Compromiso	5.1.1. Generalidades	GG, DC, DT		
		5.1.2. Enfoque al cliente	GG, JSC		
	5.2 Política	5.2.1. Política de la Calidad	DC	2018-01-19	2018-02-02
		5.2.2. Comunicación de la política	DC, TH		
6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	5.3. Rol, responsabilidades y autoridades de la empresa		GG, TH		
	6.1. Acciones para abordar riesgos		GG, DC		
	6.2 Objetivos de calidad y planificación		DC	2018-02-02	2018-02-09
	6.3. Planificación de los cambios		DC		
7. SOPORTE	7.1. Recursos	7.1.1. Generalidades	DC, CG		
		7.1.2. Personas	TODOS	2018-02-09	2018-02-23
		7.1.3. Infraestructura	DT, JAM, JFQ, JMB		
		7.1.4. Ambiente para procesos	TH		
		7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	DC	2018-02-23	2018-03-09
		7.1.6. Conocimiento de la organización	DT	2018-02-23	2018-03-09
	7.2. Competencia		TH	2018-03-09	2018-03-16
	7.3. Toma de conciencia		DC, TH	2018-03-09	2018-03-16
	7.4. Información documentada		TH	2018-03-09	2018-03-16
	7.5. Información Documentada	7.5.1. Generalidades	DT, DC	2018-03-16	2018-03-20
		7.5.2. Creación y actualización	DC		
		7.5.3. Control de la información documentada	DC		

Fuente: Investigación Realizada

Tabla 17*Continuación...*

REFERENCIA	CLAUSULA	No.	RESPONSABLE	FECHA	
				INICIO	FIN
8. OPERACIONES	8.1. Planificación y control operacional		DT, DC	2018-03-20	2018-03-23
		8.2.1. Comunicación con el cliente	JSA		
	8.2. Requisitos para los productos y servicios	8.2.2. Determinación de requisitos	DT	2018-03-23	2018-03-27
		8.2.3. Revisión de requisitos	DT, JSA		
		8.2.4. Cambios en requisitos	DC, JSA	2018-03-27	2018-03-30
		8.3.1. Generalidades	DC		
	8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.2. Planificación	DC		
		8.3.3. Entradas	DC		
		8.3.4. Controles	DC	2018-03-30	2018-04-13
		8.3.5. Salidas	DC		
		8.3.6. Cambios	DC		
	8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1. Generalidades	DT, DC		
		8.4.2. Tipo y alcance de control	DT, DC	2018-04-13	2018-04-20
		8.4.3. Información para proveedores externos	DC, CG		
	8.5. Producción y provisión del servicio	8.5.1. Control de la producción y provisión de servicio	DT		
		8.5.2. Identificación y trazabilidad	DC		
		8.5.3. Propiedad de clientes	TODOS		
		8.5.4. Preservación	DT		
		8.5.5. Actividades posteriores a la entrega	JC	2018-04-20	2018-04-27
		8.5.6. Control de los cambios	DC		
	8.6. Liberación de los productos y servicios		DT, DC		
	8.7. Control de las salidas no conformes		DT, DC		

Fuente: Investigación Realizada

Tabla 17*Continuación...*

REFERENCIA	CLAUSULA	No.	RESPONS ABLE	FECHA	
				INICIO	FIN
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	9.1.	9.1.1. Generalidades	DC		
	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.2. Satisfacción al cliente	JSC		
		9.1.3. Análisis y evaluación	JSC		
	9.2. Auditoria interna		DC	2018-04-27	2018-05-04
		9.3.1. Generalidades	DC, GG		
	9.3. Revisión por la dirección	9.3.2 Entradas	DC		
		9.3.3. Salidas	GG		
10. MEJORA	10.1. Generalidades		DC		
	10.2. No conformidades y acción correctiva		DC, DT	2018-05-04	2018-05-11
	10.3. Mejora continua		DC, DT		

Fuente: Investigación Realizada

Como se puede apreciar el tiempo total asignado para la implementación del sistema de gestión de calidad que comprende el diseño del sistema de gestión y la creación de la documentación es de 19 semanas, a este tiempo se añadiría 4 semanas más correspondientes al tiempo de preparación para auditoría externa y certificación bajo la norma ISO 9001:2015.

4.2.1 PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN

El proceso de implementación de la norma ISO 9001:2015 comprende costos en capacitaciones, certificación y otros.

Capacitaciones

Tabla 18

Inversión en capacitación de la norma ISO 9001:2015

Descripción	Costo		
	Cantidad de personas	Costo Unitario	Costo total
Capacitación inicial de ISO 9001:2015 por parte de empresa capacitadora.	15	\$200	\$3.000

Fuente: Investigación Realizada

El costo de la capacitación en la norma ISO 9001:2015 para 15 personas del laboratorio, que constituyen jefaturas y personal técnico es de \$3000 valor el cual fue calculado por la empresa SGS, empresa que demuestra experiencia en capacitaciones de normativas internacionales. Adicional al costo de capacitación se presenta a continuación el costo de la certificación del laboratorio bajo la normativa ISO 9001:2015 calculado por la empresa Bureau Veritas líder mundial con más de 80,000 empresas certificadas en más de 100 países.

Tabla 19

Inversión en implementación de la norma ISO 9001:2015

Descripción	Costo total	Observaciones
Pre Auditoría	(Opcional)	Etapa opcional que tiene como objetivo verificar el grado de preparación de la empresa para la auditoría de certificación.
Auditoría Fase 1	\$1000	Revisión de que la empresa cumple el marco legal relacionado a sus actividades productivas o de prestación de los servicios y un listado de las leyes, regulaciones, reglamentos, normas, etc. que apliquen en forma obligatoria y análisis general de la documentación del Sistema de Gestión existente.
Auditoría Fase 2	\$2500	El equipo auditor preparará y presentará al cliente un reporte de la auditoría, que incluye los hallazgos encontrados en la misma. De acuerdo con la necesidad presentada por el equipo auditor y en función de los resultados de la auditoría, el equipo auditor podría recomendar la realización de una visita especial (follow up), esto con el objetivo de verificar el cierre de No Conformidades en el sitio del cliente.
Gastos extra	\$1000	El costo extra comprende la logística de la auditoría: pasajes aéreos, alojamiento, alimentación y transporte, gastos los cuales debe asumir el cliente.
Costo Total de la certificación	\$4.500	

Fuente: Inverstigación Realizada

Los pasos para el proceso de certificación son los siguientes:

- Definición del Alcance de certificación y emisión de la información del cliente a BV Ecuador SA a través de un formato de solicitud
- Revisión de la solicitud y aceptación / rechazo de la solicitud.
- Aceptación de la Oferta y firma del contrato entre las partes.
- Auditoría de Certificación (etapa 1 y etapa 2).
- Cierre de Hallazgos de Auditoría.
- Decisión de Certificación.
- Emisión del Certificado.
- Auditorías de Mantenimiento.
- Proceso de Re Certificación.

La certificación es otorgada cuando todas las acciones correctivas acordadas para las no conformidades identificadas han sido implementadas y verificadas.

El certificado de certificación detallará razón social de la empresa, la norma, la dirección de los sitios incluidos en el proceso y el alcance de los productos o servicios cubiertos, entre otros.

El certificado de certificación tiene validez de 3 años menos un día a partir de la toma de la decisión de certificación.

Mantenimiento del sistema ISO 9001:2015

La certificación se mantiene de acuerdo con los resultados de un programa de visitas de seguimiento, que pueden ser semestrales o anuales y que se

establecerán en la oferta/contrato de Certificación, donde se verifica la efectividad del sistema de gestión a largo plazo.

Bureau Veritas Ecuador S.A. requiere que el cliente lo informe tan pronto como sea posible de cualquier cambio significativo en su(s) Sistema(s) de Gestión, o de cualquier otra circunstancia que pueda afectar la validez de su certificación.

La inversión total calculada para la implementación y certificación de la norma ISO 9001:2015 corresponde a \$7.500. Como se puede observar la implementación y certificación es costosa, sin embargo generará grandes beneficios para la organización a nivel interno y externo como:

- Mejora de procesos internos.
- Planteamiento de un direccionamiento estratégico.
- Mayor satisfacción al cliente.
- Inclusión de todas las partes interesadas en la empresa.
- Optimización de recursos y tiempo.
- Definición de indicadores que permitirán tener mayor control de los procesos internos de la organización. Entre otros.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- A partir de la matriz de evaluación cuantitativa de planificación estratégica, se definió como estrategia principal la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las ISO 9001:2015, la cual generará ventajas competitivas en los procesos, permitiendo controlar las debilidades internas y enfrentar las amenazas de la organización, garantizando la permanencia y rentabilidad de la empresa.
- La gestión por procesos planteada permitirá a la empresa tener una gestión horizontal en la cual todas las áreas se centrarán en un objetivo común; *satisfacer al cliente*, además, la gestión por procesos mejorará el desempeño de los procesos internos de la organización, contribuirá a optimizar recursos y tiempo evitando gastos de no calidad y reprocesos, permitirá llevar a cabo actividades de forma más organizada, simple y eficiente, evitando así errores internos y permitirá controlar procesos estratégicos, clave y de soporte mediante indicadores que miden el cumplimiento, la calidad y los resultados.
- El nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 del laboratorio es medio, debido a que no existe una gestión por procesos implementada, y a pesar que el laboratorio cuenta con un sistema de gestión, éste no se cumple debido a la falta de una cultura organizacional.

- Se logró crear una guía de implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2015 para laboratorios de ensayo, cuya aplicación da inicio a un proceso de cambio de cultura organizacional, hacia un comprometimiento con la satisfacción al cliente, y el proceso de mejora continua basada en la metodología PHVA con la cual se planificará, se realizará planes de acción y se verificará resultados.

5.2 RECOMENDACIONES

- Se recomienda que SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. aplique el Sistema de Gestión de Calidad propuesto para obtener la certificación que generará un gran valor agregado para el laboratorio, al brindar a la empresa una dirección estratégica y competitividad tanto a nivel nacional como a nivel internacional.
- Se ha determinado que el modelo de sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 propuesto es acoplable al sistema de gestión de calidad que el laboratorio posee actualmente bajo la norma ISO 17025:2005. Se recomienda aprovechar el cumplimiento de todos los requisitos de la norma ISO 17025:2005 que ya cuenta la empresa, como una base sólida para la implementación o acople del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015.
- En el presente trabajo de investigación se plantea el costo aproximado de la inversión que comprende la certificación en la norma ISO 9001:2015. Se recomienda que la empresa analice la inversión propuesta, verifique el alcance que desea establecer en su Sistema de Gestión de Calidad, realice un análisis del costo-beneficio y valor agregado.

- Se recomienda elaborar un PERT de implementación de los procesos e instructivos propuestos en este trabajo de investigación, en especial el procedimiento de descripción de procesos, gestión de riesgos y oportunidades, análisis interno y externo de la empresa, que, más allá de su aplicación, implican un cambio de mentalidad dirigido a una visión estratégica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ayala, L. (2016). *El Análisis PEST*, Gerencia de mercadeo Ciencias Económicas y Administrativas. Recuperado el 02 de septiembre de 2017, de <http://3w3search.com/Edu/Merc/Es/GMerc098.htm>
2. Sistema Ecuatoriano de la Calidad, (2016). *Funcionalidad del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*, Gobierno Nacional de la República del Ecuador. Recuperado el 02 de septiembre de 2017 de <http://www.acreditacion.gob.ec/conoce-como-funciona-el-sistema-ecuatoriano-de-calidad/>
3. Instituto Ecuatoriano de Normalización, (2015). *Normas ISO y su finalidad*, Gobierno Nacional de la República del Ecuador. Recuperado el 02 de septiembre de 2017 de obtenido de <http://www.normalizacion.gob.ec/>
4. Servicio de Acreditación Ecuatoriana, (2016). *Acreditación*, Gobierno Nacional de la República del Ecuador. Recuperado el 02 de septiembre de 2017 de <http://www.acreditacion.gob.ec/snl-un-directorio-nacional-de-laboratorios/>
5. Ministerio de Industrias y Productividad. (2016). *Plan de Calidad, Gobierno Nacional de la República del Ecuador*. Recuperado el 11 de septiembre de 2017 de <http://www.industrias.gob.ec/wp-content/uploads/2017/02/Plan-de-Calidad-2017.pdf>
6. Machado, D. (2017). *Unas rápidas reflexiones sobre la evolución del mercado de trabajo en Ecuador*. Recuperado el 11 de septiembre de 2017 de <http://deciomachado.blogspot.com/2017/04/rapidas-reflexiones-sobre-la-evolucion.html>

7. Banco Mundial. (2017). *Ecuador: Panorama General*, BIRF – AIR, Washington. Recuperado el 11 de septiembre de 2017 de <http://www.bancomundial.org/es/country/ecuador/overview#1>
8. El Telégrafo. (2016). *Economía*, Ecuador. Recuperado el 11 de septiembre de 2017 de <http://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/economia/8/el-bce-espera-que-las-ventas-externas-crezcan-11-9-en-2017>
9. Instituto Nacional de Estadística y Censo. (2015). *Estadísticas del Ecuador*. Recuperado el 11 de septiembre de 2017 de www.ecuadorencifras.gob.ec/
10. Vliruos, (2015). *Análisis Común del Conexto en el Ecuador*, Ecuador. Recuperado el 11 de septiembre de 2017 de <http://www.vliruos.be/media/6401806/ecuador.pdf>
11. Ministerio Ecuatoriano de Ambiente. (2016). *Regulación Ambiental del Ecuador*. Recuperado el 11 de septiembre de 2017 de <http://www.ambiente.gob.ec>
12. Jimenez, M. (2013). *FODA*, Universidad Galileo, Guatemala. Recuperado el 11 de septiembre de 2017 de http://www.academia.edu/19608013/FODA_PDF
13. Fred, D. (2003). *Conceptos de administración estratégica*. 5ta edición. México.


14. Escobar, S. (2014). Universidad técnica del norte, *Trabajo de planificación estratégica*. Recuperado el 01 de octubre de 2017 de <https://es.slideshare.net/nenitajeff/matriz-de-evaluacion-mision-y-vision>.
15. Ramirez, E. (2017). *Análisis FODA: Herramienta de planificación estratégica*, Monografías. Recuperado el 01 de octubre de 2017 de <http://www.monografias.com/trabajos75/analisis-foda-herramienta-planeacion-estrategica/analisis-foda-herramienta-planeacion-estrategica2.shtml#ixzz50m99uHzb>.
16. Gonzalez, H. (2015). *ISO 9001:2015: Enfoque basado en procesos*, Wordpress. Recuperado el 01 de octubre de 2017 de <https://calidadgestion.wordpress.com/2015/06/30/iso-9001-2015-enfoque-basado-en-procesos/>
17. Agudelo, L. (2010). *Gestión por Procesos*, Editorial Kimpres, México.
18. Sanchez, Y. (2014). *Ciclo PHVA*. Recuperado el 01 de octubre de 2017 de <https://www.gerencie.com/ciclo-phva.html>
19. Barboza, K., Barboza, M., Cruz, Y., y Carvajal, L. (2012). *Flujogramas o Fluxogramas*, Recuperado el 01 de octubre de 2017 de https://docs.google.com/document/d/1peg_ckGkiZUG6hakBmDqUUjJM3skRG9HjWFPglJX7o/edit.

20. Reily, G. (2011). *Una definición de calidad*, Gestipolis.+ Recuperado el 01 de octubre de 2017 de <https://www.gestipolis.com/una-definicion-de-calidad/>)
21. Turnero, I. (2016). *Evolución de la calidad*, Administración y Finanzas. Recuperado el 01 de octubre de 2017 de <http://www.monografias.com/trabajos99/evolucion-calidad/evolucion-calidad.shtml>
22. Herrera, P. (2017). *Normalización e ISO*, Universidad Santo Tomás, Colombia. Recuperado el 01 de octubre de 2017 de <http://www.monografias.com/trabajos38/normalizacion-iso/normalizacion-iso.shtml#ixzz4fpSNDdea>)
23. Monterroso, E. (2015). *Normas ISO*, Universidad Nacional de Luján, Argentina. Recuperado el 01 de octubre de 2017 de <http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.htm>.
24. Norma ISO 9001:2015, (2015). Escuela Europea de Excelencia, España. Recuperado el 01 de octubre de 2017 de <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/>.

ANEXOS

ANEXO 1

Caracterización de Planificación Estratégica

		NOMBRE DEL PROCESO: PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA		CÓDIGO: PL-01
Objetivo: Mantener a la empresa posicionada en el mercado, en crecimiento y constante mejora continua de su sistema de gestión de calidad mediante planificación, un pensamiento estratégico y el cumplimiento de objetivos y metas.				
Alcance: Aplica al personal directivo y las jefaturas. Desde la definición de la posición competitiva de la empresa hasta la preparación para auditorías de calidad.				
Líder: Gerente General				
Proveedor: Clientes, entorno externo e interno				
Clientes: Interno: Gerente General/ Externo: Clientes				
Subprocesos	Tareas	Tareas	Responsable	Salidas
Direccionamiento estratégico	Entorno externo e interno	Realizar un análisis anual del entorno externo e interno de la empresa y plantear acciones organizacionales estratégicas.	Jefe comercial	Plan estratégico anual definición de objetivos y estrategia
	Misión, Visión y valores	Planear acciones organizacionales anuales alineadas con visión, misión y valores institucionales		
	Estados financieros	Planear acciones organizacionales anuales entorno a los estados financieros.		
	Resultados comerciales	Planear acciones organizacionales anuales en relación a los resultados y proyección de ventas		
Gestión de calidad	Auditorías internas y externas	Planificar auditorías internas y externas para mantener en mejora continua el sistema de gestión de la Calidad	Director de Calidad	Plan de Auditorías internas y externas
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		
Contador General, Asesor Comercial		Computadora, base de datos histórico, estados financieros		


ANEXO 2

Caracterización de Marketing y Fuerza de ventas

		NOMBRE DEL PROCESO: MARKETING Y VENTAS		CÓDIGO: MV-01																		
Objetivo: Generación de un plan de acción con estrategias para atraer nuevos clientes, recuperar clientes y fidelizar clientes.																						
Alcance: Aplica al jefe de marketing y ventas. Inicia desde la identificación de necesidades del cliente, identificación del cliente y concluye en cierres de venta.																						
Líder: Gerente General																						
Proveedor: Sistema Contable de la empresa, clientes, competencia																						
Clientes: Interno: Gerente General / Externo: Clientes																						
<table><tr><th>Subprocesos</th><th>Entradas</th><th>Tareas</th><th>Responsable</th><th>Salidas</th></tr><tr><td rowspan="3">Gestión de ventas</td><td>Comportamiento del mercado, facturación y número de muestras receptadas.</td><td>Estudio de mercado, ventas, clientes nuevos, clientes que han bajado la facturación, clientes que ya no envían muestras</td><td>Gerente General</td><td>Lista de clientes que se debe captar, fidelizar, recuperar o desarrollar.</td></tr><tr><td>Lista de clientes que se debe captar, fidelizar, recuperar o desarrollar.</td><td>Elaboración del plan de acción para captación, fidelización, recuperación ó crecimiento y establecimiento de estrategias</td><td>Jefe Comercial</td><td>Plan de acción y estrategias.</td></tr><tr><td>Plan de acción y estrategias.</td><td>Puesta en marcha del plan de acción y aplicación de estrategias</td><td>Asesora Comercial</td><td>Cierre de ventas</td></tr></table>					Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas	Gestión de ventas	Comportamiento del mercado, facturación y número de muestras receptadas.	Estudio de mercado, ventas, clientes nuevos, clientes que han bajado la facturación, clientes que ya no envían muestras	Gerente General	Lista de clientes que se debe captar, fidelizar, recuperar o desarrollar.	Lista de clientes que se debe captar, fidelizar, recuperar o desarrollar.	Elaboración del plan de acción para captación, fidelización, recuperación ó crecimiento y establecimiento de estrategias	Jefe Comercial	Plan de acción y estrategias.	Plan de acción y estrategias.	Puesta en marcha del plan de acción y aplicación de estrategias	Asesora Comercial	Cierre de ventas
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas																		
Gestión de ventas	Comportamiento del mercado, facturación y número de muestras receptadas.	Estudio de mercado, ventas, clientes nuevos, clientes que han bajado la facturación, clientes que ya no envían muestras	Gerente General	Lista de clientes que se debe captar, fidelizar, recuperar o desarrollar.																		
	Lista de clientes que se debe captar, fidelizar, recuperar o desarrollar.	Elaboración del plan de acción para captación, fidelización, recuperación ó crecimiento y establecimiento de estrategias	Jefe Comercial	Plan de acción y estrategias.																		
	Plan de acción y estrategias.	Puesta en marcha del plan de acción y aplicación de estrategias	Asesora Comercial	Cierre de ventas																		
<table><tr><th colspan="2">Recursos</th></tr><tr><th>Recursos humanos</th><th>Materiales e insumos</th></tr><tr><td>Gerente General, Contador</td><td>Tripticos, carpetas corporativas, flyers, redes sociales, computadoras</td></tr></table>					Recursos		Recursos humanos	Materiales e insumos	Gerente General, Contador	Tripticos, carpetas corporativas, flyers, redes sociales, computadoras												
Recursos																						
Recursos humanos	Materiales e insumos																					
Gerente General, Contador	Tripticos, carpetas corporativas, flyers, redes sociales, computadoras																					


ANEXO 3

Caracterización de Investigación y Desarrollo

		NOMBRE DEL PROCESO: INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		CÓDIGO: ID-01
Objetivo: Desarrollar nuevos métodos de laboratorio.				
Alcance: Aplica a las jefaturas y personal técnico.				
Líder: Director de Calidad				
Proveedor: Sistema Contable de la empresa				
Clientes: Interno: Director de Calidad / Externo: Clientes				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Desarrollo de análisis nuevos	Ensayos más solicitados por clientes, ensayos que realiza la competencia y requerimientos de análisis de clientes.	Análisis de demanda, análisis de la competencia y análisis de las necesidades del cliente.	Director de calidad	Lista de ensayos a desarrollar
	Lista de ensayos a desarrollar	Elaboración de un cronograma de desarrollo de ensayos	Director de calidad	Cronograma de desarrollo de ensayos
	Cronograma de desarrollo de ensayos	Recepción y puesta en marcha del cronograma.	Analista	Procedimiento de ensayos desarrollados
	Procedimiento de ensayos desarrollados	Revisión de procedimientos y aseguramiento de calidad de los ensayos desarrollados.	Director de calidad	Procedimiento de ensayos desarrollados aprobado
	Procedimiento de ensayos desarrollados aprobado	Capacitación a otros analistas.	Analista	Evaluación teórica y práctica de la capacitación
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		
Técnicos expertos en manejo de software de equipos de laboratorio, Director de calidad, Director Técnico, personal de limpieza.		Reactivos, equipos, material de laboratorio, vestimenta de protección personal (guantes, mandil, mascarilla, gafas de seguridad), computadora, cuaderno.		

ANEXO 4

Caracterización de Recepción

		NOMBRE DEL PROCESO: RECEPCIÓN		CÓDIGO: RE-01
Objetivo: Recepar las muestras de clientes para el posterior análisis del laboratorio.				
Alcance: Aplica a secretaria de ofertas, secretaria de recepción e ingreso de muestras y Director de calidad.				
Líder: Jefe de Servicio al cliente				
Proveedor: Cliente				
Clientes: Interno: Jefe de Servicio al cliente / Externo: Cliente				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Realización de oferta	Requerimiento del cliente	Realización y envío de oferta de forma digital al cliente.	Secretaria de ofertas y contratos	Oferta enviada
Recepción y codificación de muestra	Muestra de cliente	Recepción, evaluación, identificación y codificación de la muestra.	Secretaria de ingreso de muestras	Muestra codificada
Elaboración y revisión de orden de trabajo	Muestra codificada	Recopilación de información de la muestra para elaboración de orden de trabajo	Secretaria de ingreso de muestras	Orden de trabajo
	Orden de trabajo	Revisión de orden de trabajo	Jefe de Servicio al Cliente	Orden de trabajo aprobada
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		
Director de calidad		Normas INEN, Computador, equipo codificador, fundas de plastico, refrigeradora, congeladora		


ANEXO 5

Caracterización de Realización de Análisis

		NOMBRE DEL PROCESO: REALIZACIÓN DE ANÁLISIS	CÓDIGO: RA-01	
Objetivo: Ejecutar los análisis de laboratorio solicitados por el cliente.				
Alcance: Aplica al jefe de marketing y ventas, jefaturas y personal técnico.				
Líder: Director Técnico				
Proveedor: Proveedores de reactivos, equipos e insumos de laboratorio.				
Clientes: Interno: Director Técnico / Externo: Clientes				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Realización de ensayo físicoquímico, microbiológico y ambiental	Orden de trabajo	Realización de blancos, cartas de control, lectura de métodos para aseguramiento de calidad	Analistas	Resultado primario de análisis
		Realización de los análisis designados en muestras		
	Resultado primario de análisis	Elaboración de cálculos de análisis		Resultado de análisis calculado
Revisión de resultado de ensayo	Resultado de análisis calculado	Revisión de los cálculos	Jefe de área	Resultado de análisis revisado
Digitación de resultado de ensayo	Resultado de análisis revisado	Escribir el resultado de análisis revisado en la orden de trabajo y entregar	Analistas	Orden de trabajo con resultado de laboratorio
Elaboración de informe borrador	Orden de trabajo con resultado de laboratorio	Recepción de ordenes de trabajo con resultados de análisis y digitación de resultados en informe borrador	Secretaria de informes	Informe borrador
Elaboración de informe definitivo	Informe borrador	Revisión de informe borrador	Director Técnico	Informe definitivo
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		
Director Técnico, Director de calidad, personal de limpieza y desinfección, jefes de área		Reactivos, equipos, material de laboratorio, vestimenta de protección personal (guantes, mandil, mascarilla, gafas de seguridad), computadora, cuaderno, manual de métodos de laboratorio.		

ANEXO 6

Caracterización de Entrega de resultados

		NOMBRE DEL PROCESO: ENTREGA DE RESULTADOS		CÓDIGO: ER-01
Objetivo: Entregar al cliente los resultados de análisis solicitados.				
Alcance: Aplica al jefe de marketing y ventas, jefaturas y personal técnico.				
Líder: Director Técnico				
Proveedor: Secretaria de informes				
Clientes: Interno: Director técnico / Externo: Clientes				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Firma del informe definitivo	Informe definitivo	Última revisión del informe y firma	Director Técnico	Informe firmado
Envío del informe definitivo al cliente	Informe firmado	Recepción y escaneo del informe final firmado y envío por correo al cliente	Secretaria de informes	Informe final enviado
		Elaboración de sobres y envío de informes físicos al cliente	Secretaria de recepción	
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		
Personal de apoyo administrativo, mensajero, jefes de áreas		Hojas, computadora, normas INEN, Codex, Norma Peruna, Norma Europea		


ANEXO 7

Caracterización de Servicio Postventa

		NOMBRE DEL PROCESO: SERVICIO POSTVENTA		CÓDIGO: SPV-01
Objetivo: Evaluar el servicio de análisis brindado por el laboratorio.				
Alcance: Aplica al jefe comercial.				
Líder: Jefe Comercial				
Proveedor: Base de datos de clientes				
Clientes: Interno: Gerente General / Externo: Clientes				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Gestión de quejas	Recepción de mails ó llamadas	Atender quejas o reclamos de clientes	Jefe Comercial	Informe de quejas y gestión
	Informe de quejas y gestión	Retroalimentar a las jefaturas de área		Retroalimentación de quejas y gestión
Análisis de satisfacción al cliente	Clientes	Clasificar a los clientes atendidos en AAA (Clientes muy importantes), AA (Clientes importantes) y A (Clientes eventuales).		Clientes AA, AAA y A
	Clientes AA, AAA y A	Enviar la encuesta de satisfacción a los clientes.		Encuesta de satisfacción resuelta
	Encuesta de satisfacción resuelta	Evaluar los comentarios y oportunidades de mejora que contengan las encuestas.		Oportunidades de mejora para la empresa
	Oportunidades de mejora para la empresa	Retroalimentar las oportunidades de mejora a Gerencia General y las jefaturas correspondientes		Retroalimentación de oportunidades de mejora
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		
Contador general, secretaria de recepción, mensajero.		Computadora, encuestas de satisfacción al cliente, manual de procedimientos		


ANEXO 8

Caracterización de Gestión de Talento Humano

		NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN DE TALENTO HUMANO		CÓDIGO: TH-01
Objetivo: Seleccionar, contratar y capacitar al personal				
Alcance: Aplica a Jefe de Talento Humano, jefaturas y personal técnico.				
Líder: Talento Humano				
Proveedor: Empresa de apoyo para seleccionar personal.				
Clientes: Interno: Talento Humano / Externo: Clientes				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Contratación de personal nuevo	Hojas de vida de personal a contratar	Selección y contratación de personal (conjuntamente con empresa externa que cuenta con personal apto y calificado para selección de personal.)	Talento Humano	Persona contratada
Capacitación del personal nuevo	Procedimiento de capacitación e inducción de personal nuevo	Identificación de las necesidades de capacitación del personal nuevo	Jefe de área	Lista de temas de capacitación
	Lista de temas de capacitación	Elaboración de cronograma de capacitación	Talento Humano	Cronograma de capacitación
	Cronograma de capacitación	Revisión	Director Técnico	Cronograma de capacitación aprobado
	Cronograma de capacitación aprobado	Puesta en marcha y seguimiento	Talento Humano	Informes de seguimiento de capacitaciones
	Capacitaciones	Recibe capacitación teorica y practica	Personal nuevo	Evaluación teórica y práctica
	Buenos resultados en evaluaciones teoricas y prácticas	Realiza actividades con supervisión de la jefatura del área		Informe de evaluaciones completas
Gestión de vacaciones	Solicitudes de vacaciones del personal	Aprobación de vacaciones	Talento Humano	Cronograma de vacaciones del personal
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		
Jefes de área, Director de Calidad		Manual de procedimiento, computadora, evaluaciones teóricas y prácticas, reactivos, materiales de vidrio, cuadernos de analistas, equipos, materiales químicos		


ANEXO 9

Caracterización de Gestión Financiera

		NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN FINANCIERA		CÓDIGO: GF-01
Objetivo: Administrar la economía de la empresa de forma responsable y conforme a las leyes y lineamientos ecuatorianos.				
Alcance: Incluye el control interno contable y termina con el pago de obligaciones institucionales, bancarias y tributarias.				
Líder: Contador General				
Proveedor: Sistema contable				
Clientes: Interno: Gerente General / Externo: Clientes				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Gestión de Facturas y retenciones	Facturas y retenciones	Recibir y validar documentación de facturas y retenciones	Auxiliar contable para facturación	Información validada
		Revisar documentación	Contador General	Documentación revisada
		Registrar información en el sistema contable	Auxiliar contable para facturación	Información cargada en la Base de datos
Gestión de pago a proveedores	Ofertas y Facturas de proveedores	Revisar ofertas y solicitar facturas	Secretaría de compras	Documentación validada
		Aprobar las facturas de proveedores	Gerencia General	Facturas aprobadas
		Registrar información en el sistema contable	Secretaría de compras	Información cargada en la Base de datos
		Crear cuentas por pagar	Secretaría de compras	Cuentas por pagar
		Revisar cuentas por pagar y crear listado de cuentas por pagar	Contador General	Listado de cuentas por pagar
		Generación de cheques	Auxiliar contable para facturación	Cheques para proveedores
		Firma de cheques	Gerencia General	Cheques firmados
Cobranza	Cobro a clientes	Consolidar cuentas por cobrar	Contador General	Cuentas por cobrar
		Gestión de cobro	Auxiliar contable para facturación	Cobros
		Validar información de cobro	Auxiliar contable para facturación	Información de pago validada
		Revisar información de cobro	Contador General	Información revisada
		Registrar información en el sistema contable	Auxiliar contable para facturación	Base de datos
Pago a empleados y socios	Control de asistencia y horas extra de empleados	Validar la información	Auxiliar contable para facturación	Valores a pagar para empleados
		Generación de archivo plano	Contador General	Archivo plano
		Revisión de archivo plano	Gerencia General	Archivo plano revisado y aprobado
		Cargar archivo plano en cash managment	Contador General	Pago realizado a empleados vía transferencia
Gestión de obligaciones tributarias	Obligaciones y beneficios de ley	Pagar obligaciones y beneficios de ley	Contador General	Planilla IESS, decimo tercero, decimo cuarto, utilidades
	Formularios y documentación tributaria	Pago de obligaciones tributarias y generación de formularios	Contador General	Cumplimiento de obligaciones tributarias
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		
Jefe de Talento Humano, personal de apoyo administrativo, asesor tributario.		Sistema contable, formato de estados financieros,		

ANEXO 10

Caracterización de Gestión Administrativa

		NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN ADMINISTRATIVA		CÓDIGO: GA-01
Objetivo: Coordinar y efectuar la logística administrativa interna y externa que se presente en la empresa.				
Alcance: Comprende desde la coordinación externa de retiro de muestras, obtención de permisos anuales obligatorios hasta el control del cumplimiento de tiempos de entrega de resultados. Aplica a personal administrativo y Talento Humano.				
Líder: Talento Humano				
Proveedor: Cuadro maestro de laboratorio				
Clientes: Interno: Talento Humano / Externo: Clientes				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Logística de retiro y toma de muestras	Requerimiento de retiro de muestras y tomas de muestra con técnico	Coordinar el retiro de muestras o tomas de muestras con el mensajero de la empresa	Secretaria de recepción	Retiro y toma de muestra realizada
Seguimiento de tiempos de entrega de resultados	Tiempos de entrega de resultados de análisis al cliente	Realizar seguimiento del cumplimiento de los tiempos de entrega de resultados de análisis al cliente	Talento Humano	Cumplimiento de tiempos de entrega de resultados de análisis
Gestión de permisos anuales obligatorios	Requerimiento de obtención de permisos anuales	Gestión y coordinación de la obtención de permisos anuales obligatorios	Talento Humano	Obtención de LUAE, Permiso de los Bomberos
Recursos				
Recursos humanos			Materiales e insumos	
Mensajero, secretaria de recepción, supervisor de servicio al cliente			Computadora, transporte, ordenes de trabajo, cuadro maestro	


ANEXO 11

Caracterización de Gestión de Mantenimiento

		NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN DE MANTENIMIENTO		CÓDIGO: GM-01
Objetivo: Mantener limpias e inocuas las distintas áreas del laboratorio				
Alcance: Aplica al personal de apoyo administrativo y técnico. Desde la limpieza de pisos y la desinfección y esterilización de áreas sensibles hasta el mantenimiento y calibración de equipos.				
Líder: Talento Humano				
Proveedor: Proveedores de desinfectantes y esterilizantes.				
Clientes: Interno: Todo el personal/ Externo: Clientes				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Limpieza y desinfección	Insumos de limpieza	Limpiar todas las áreas del laboratorio	Personal de limpieza administrativo y técnico	Áreas limpias y desinfectadas
Mantenimiento y calibración de equipos	Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos	Coordinar con proveedores externos el mantenimiento y calibración de equipos	Director Técnico	Equipos calibrados y con certificación de mantenimiento
Recursos				
Recursos humanos		Materiales e insumos		
Jefes de cada área, Directora de Calidad y Técnico, proveedores de mantenimiento y calibración de equipos		Detergentes, desinfectantes, escobas, trapeadores, insumos de limpieza		

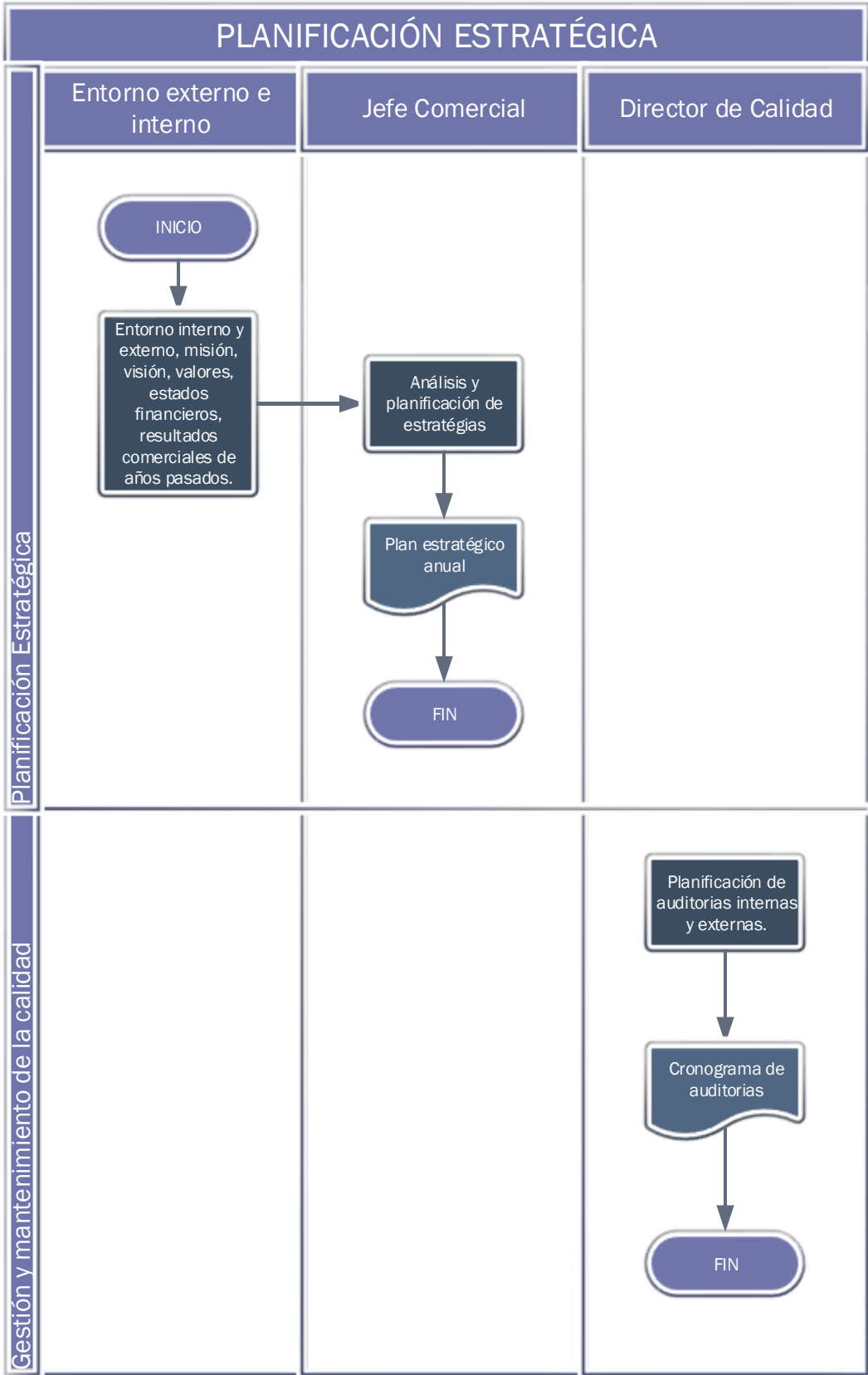
ANEXO 12

Caracterización de Gestión Ambiental

		NOMBRE DEL PROCESO: GESTIÓN AMBIENTAL		CÓDIGO: GAM-01
Objetivo: Gestionar los desechos del laboratorio para evitar la contaminación del medio ambiente.				
Alcance: Aplica a todo el personal del laboratorio				
Líder: Director de Calidad				
Proveedor: Hazwat empresa especializada en manejo de desechos				
Clientes: Interno: Director de Calidad / Externo: Clientes				
Subprocesos	Entradas	Tareas	Responsable	Salidas
Tratamiento de desechos químicos, físicos y microbiológicos	Desechos microbiológicos, desechos químico y frascos peligrosos de reactivos	Envasar, pesar e identificar los desechos	Analistas del laboratorio	Desechos envasados, pesados e identificados
	Desechos envasados, pesados e identificados	Coordinar el retiro de desechos con Hazwat (Empresa especializada en manejo de desechos)	Secretaria de compras	Desechos tratados
Tratamiento de desechos perecibles	Desechos perecibles de alimentos y bebidas	Coordinar el desecho en la basura común	Personal de apoyo	Desechos descartados
Reciclaje de papel y cartón	Papel y cartón	Coordinar el retiro con Recycla (Empresa especializada en reciclar papel y cartón)	Secretaria de compras	Material reciclado
Recursos				
Recursos humanos			Materiales e insumos	
Personal de apoyo administrativo y técnico, analistas de laboratorio, asistente de compras, Talento Humano			Manual de procedimientos, recipientes ambar, formulario de desechos, computadora, balanza	

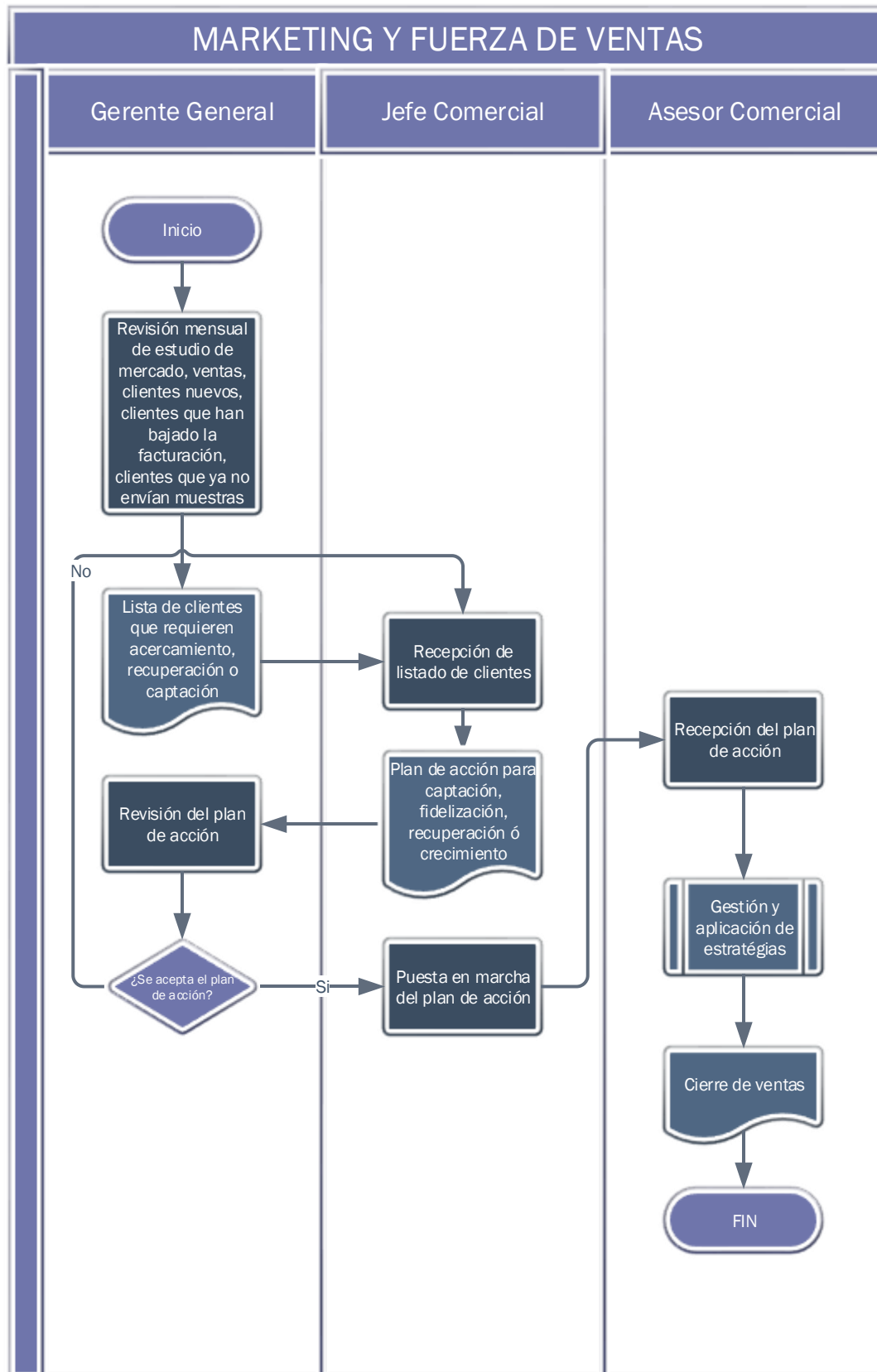
ANEXO 13

Flujograma de Planificación Estratégica



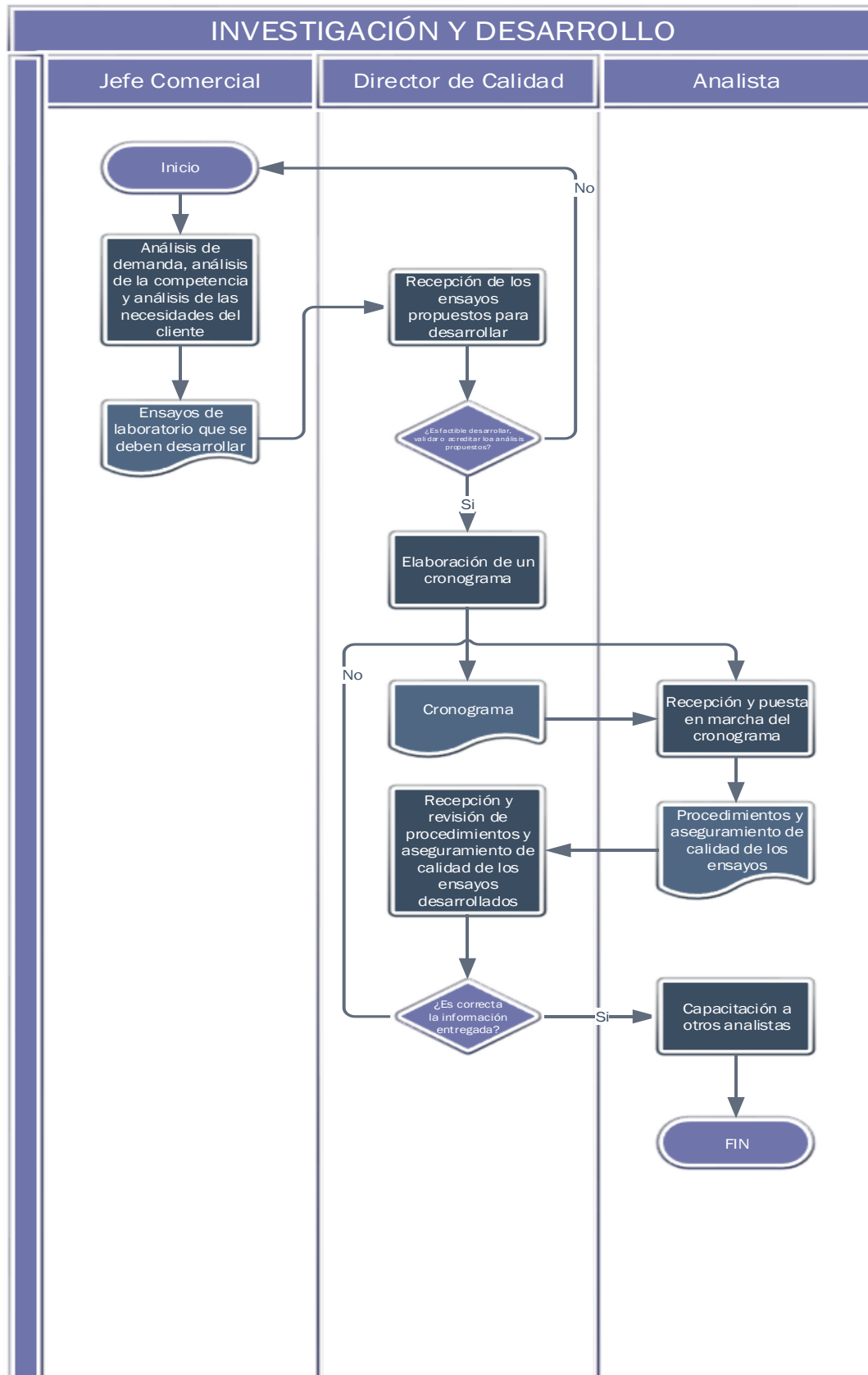
ANEXO 14

Flujograma de Marketing y Fuerza de ventas



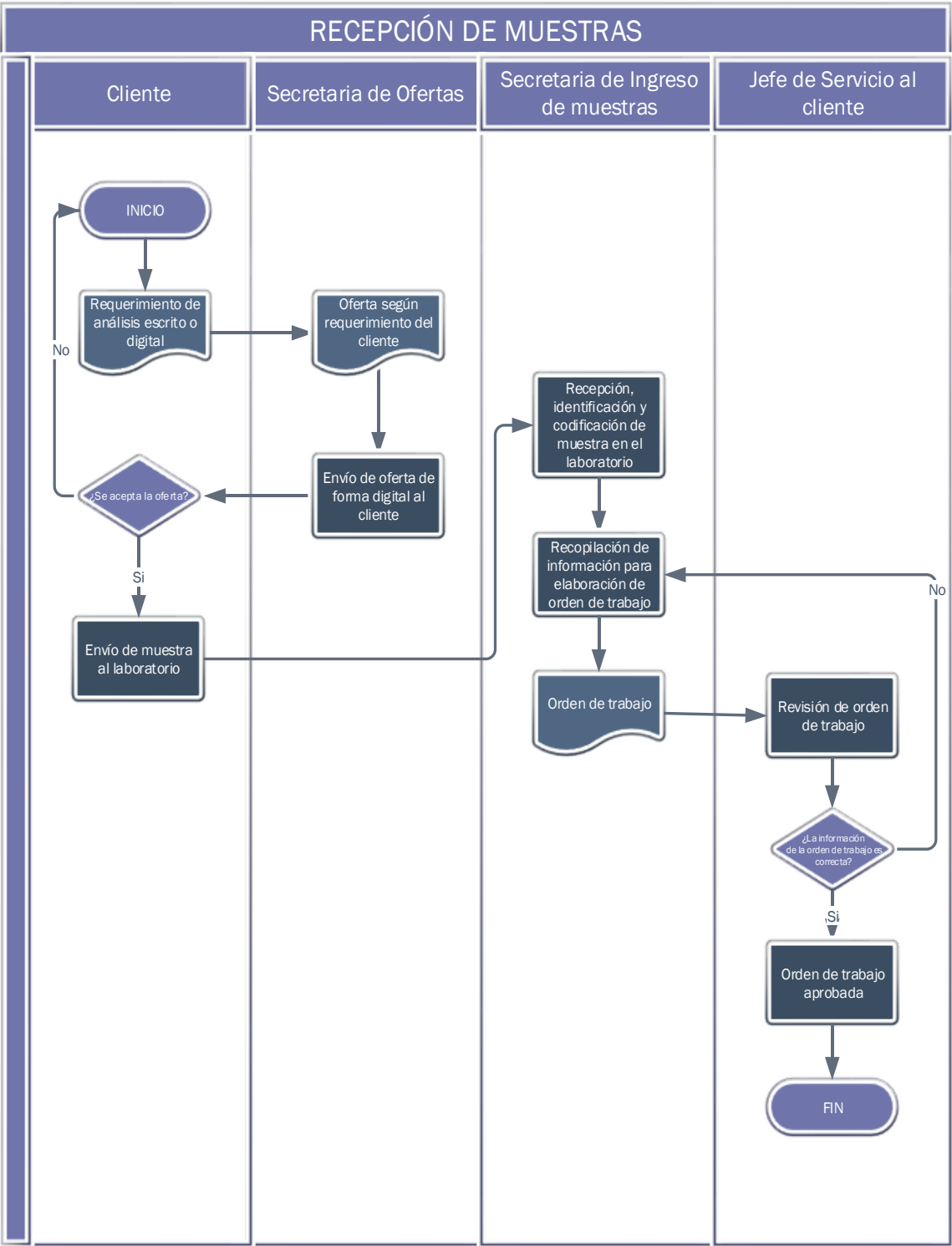
ANEXO 15

Flujograma de Investigación y Desarrollo



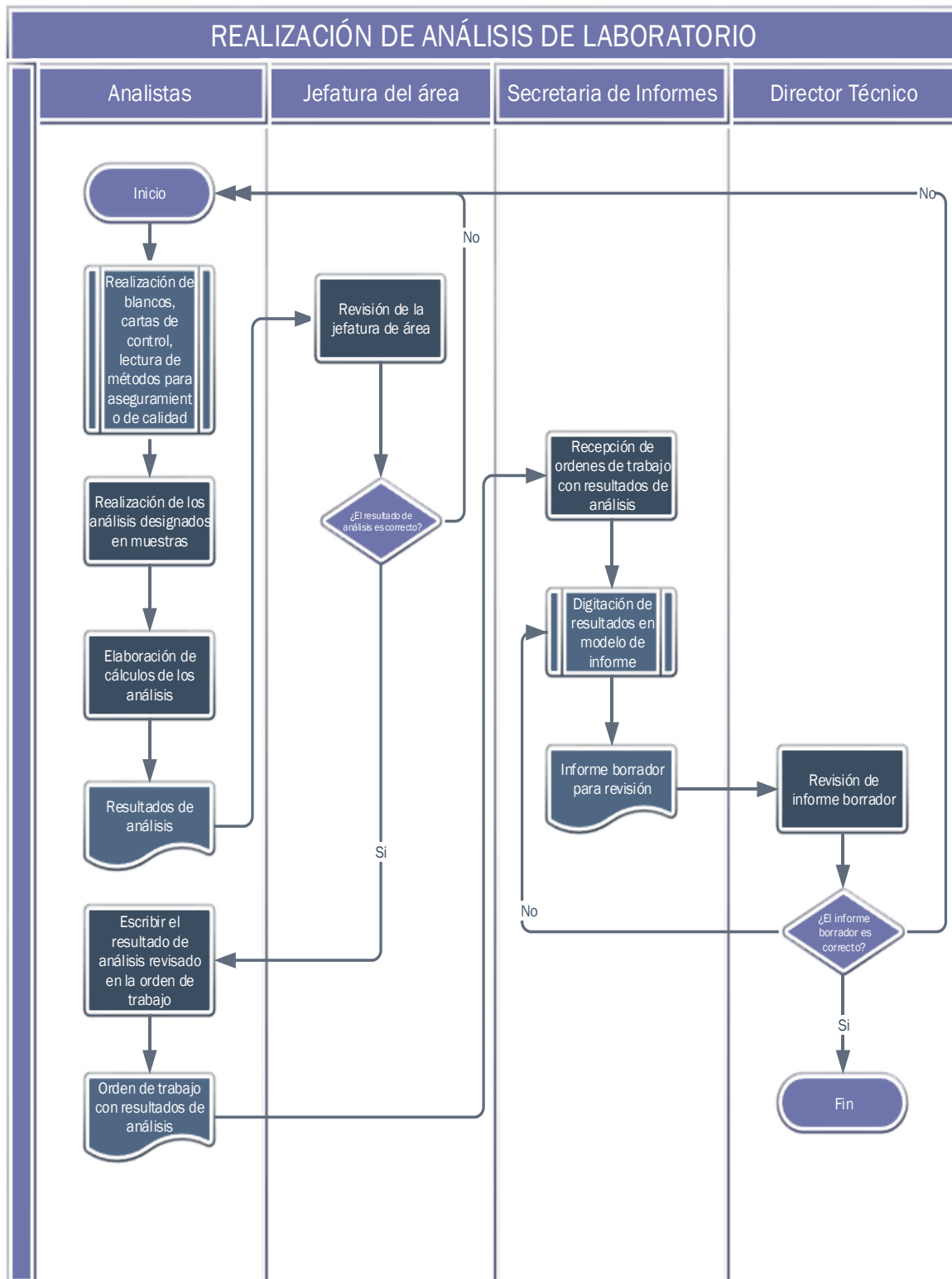
ANEXO 16

Flujograma de Recepción



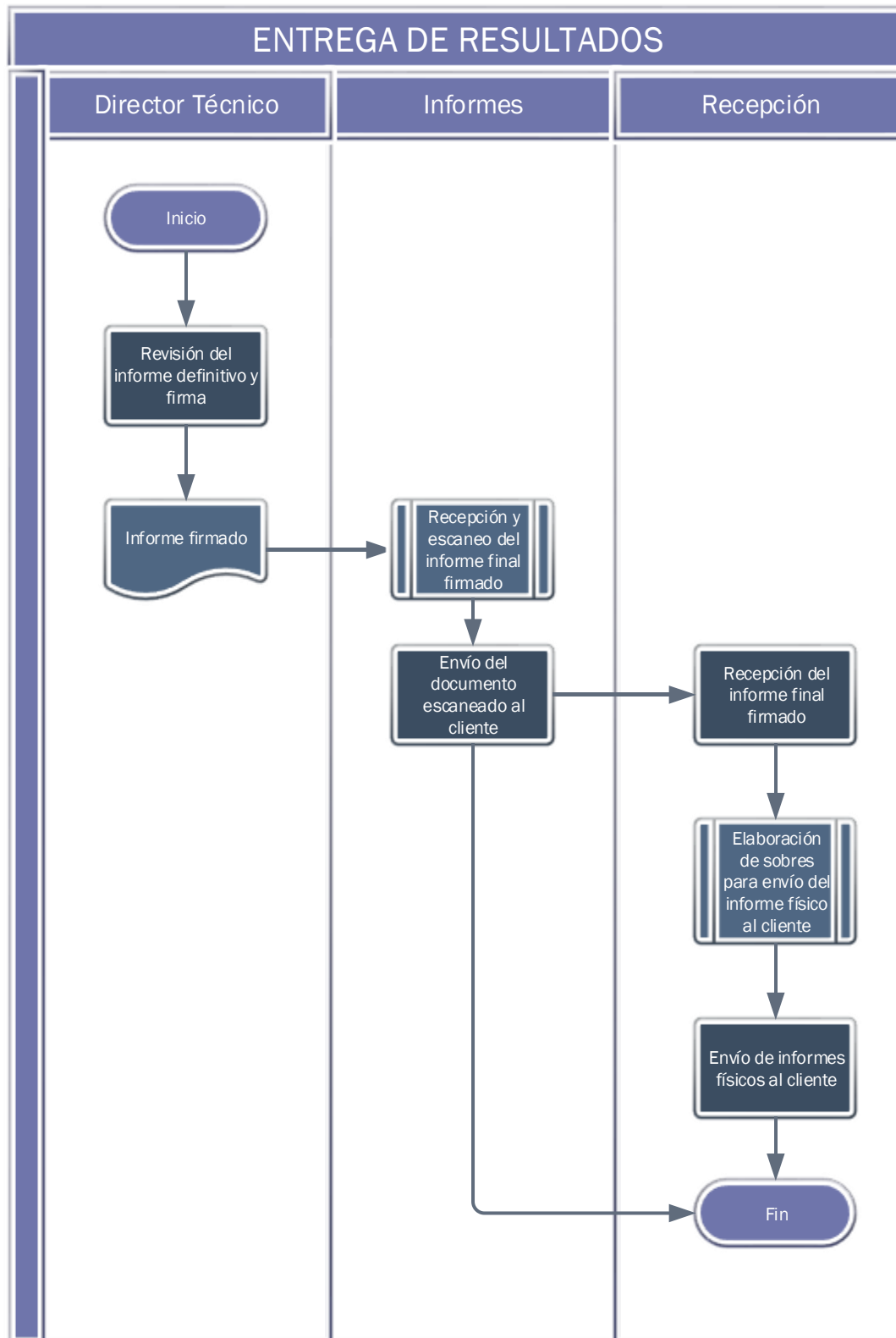
ANEXO 17

Flujograma de Realización de Análisis



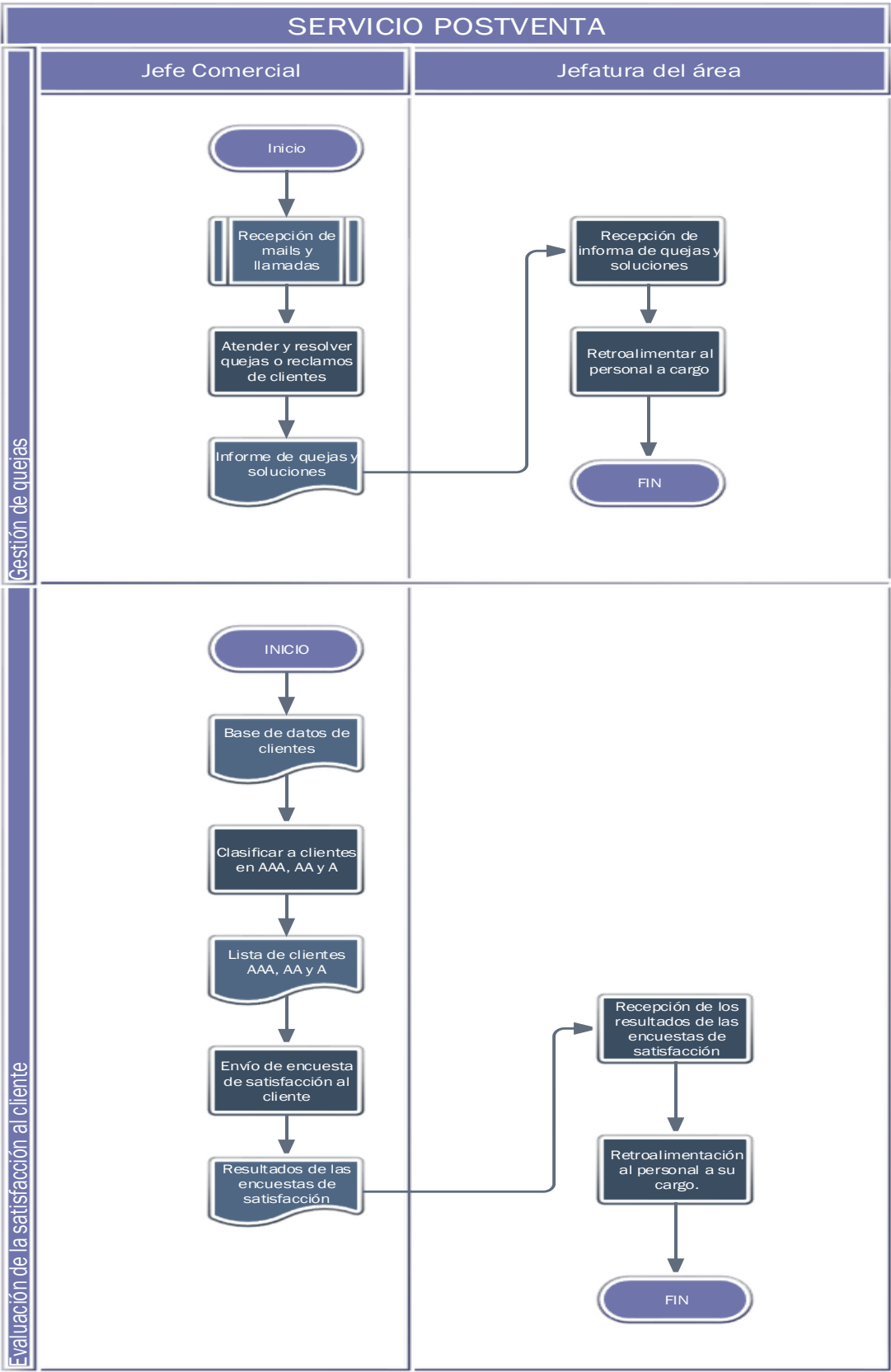
ANEXO 18

Flujograma de Entrega de resultados



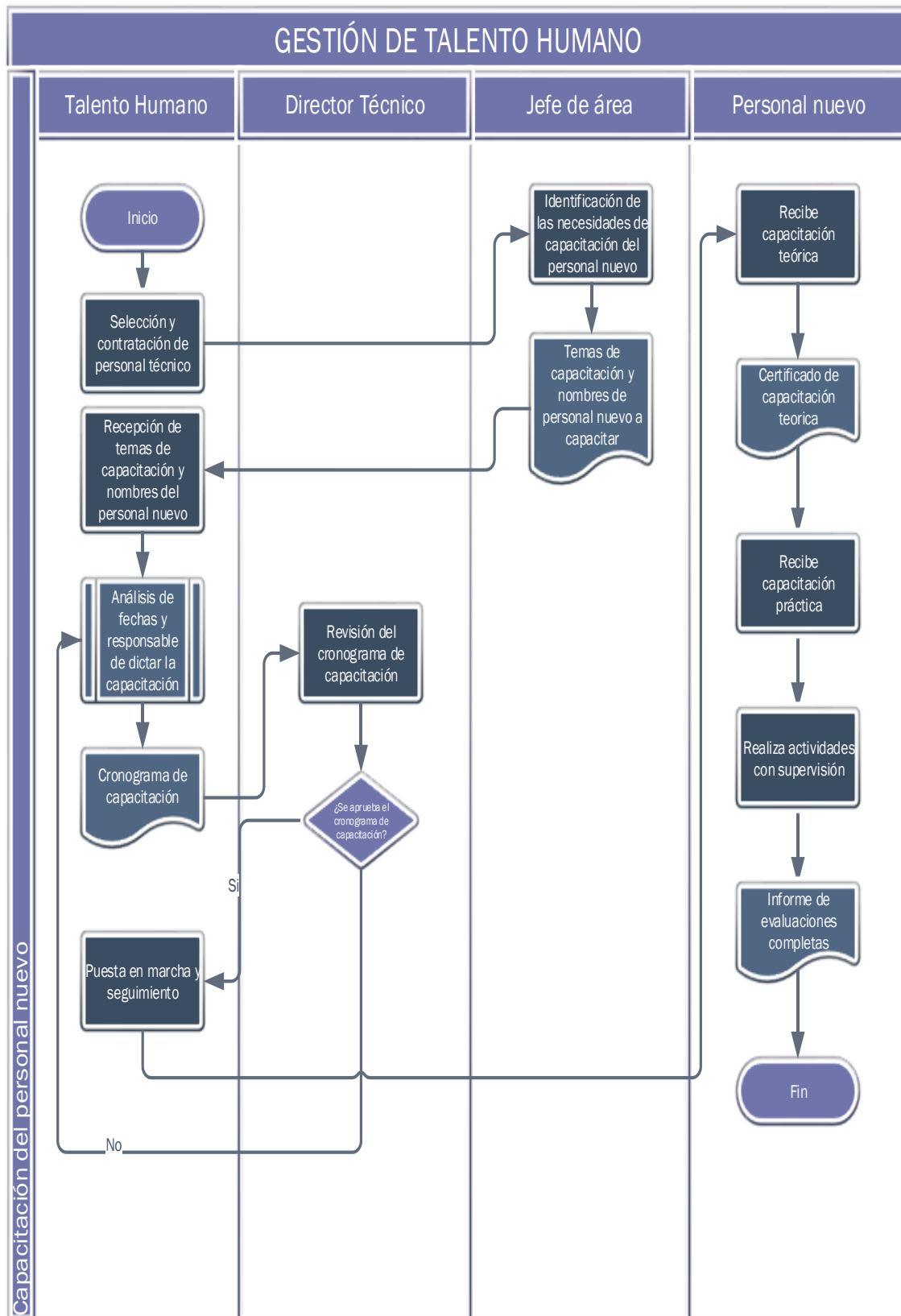
ANEXO 19

Flujograma de Servicio Postventa



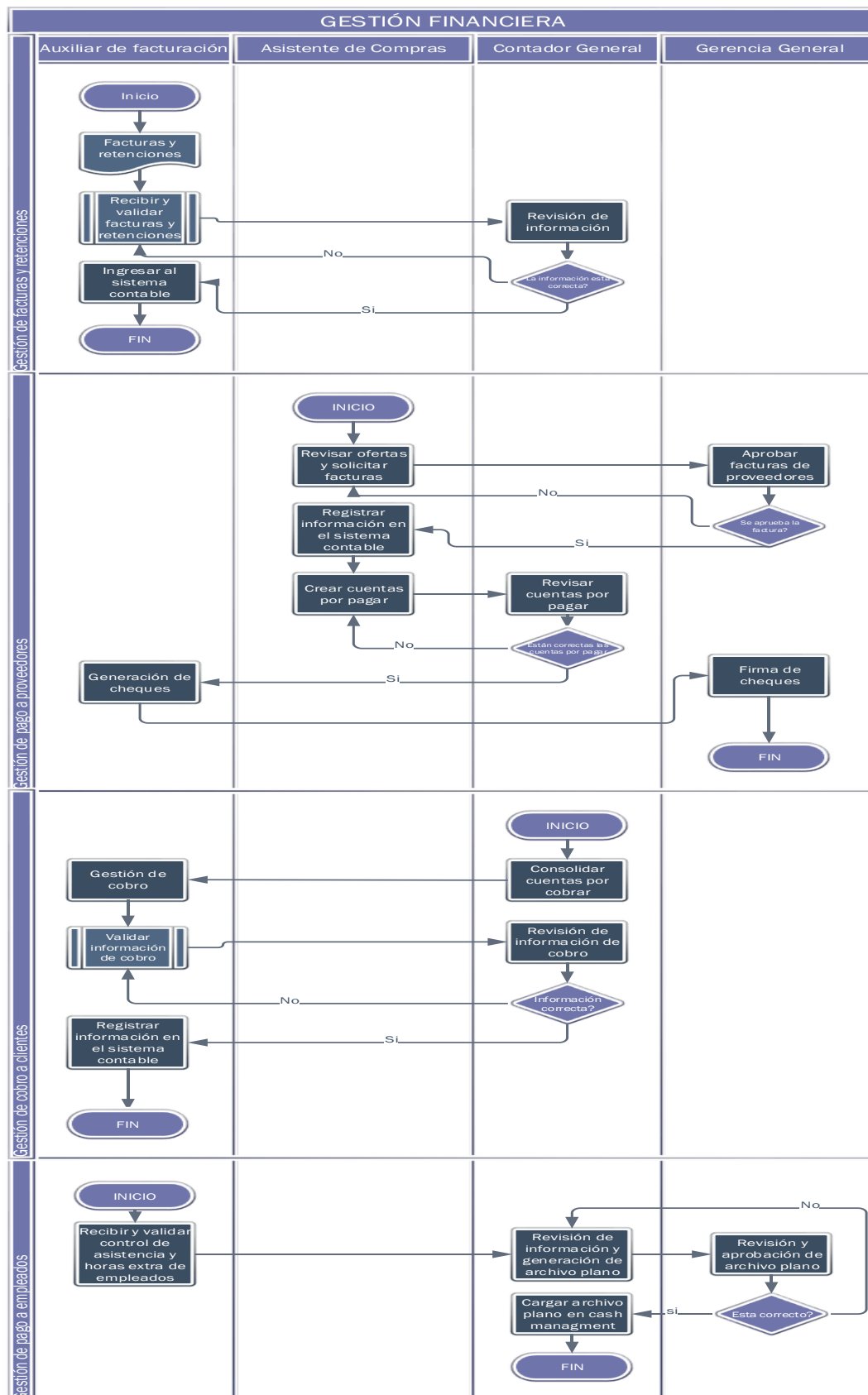
ANEXO 20

Flujograma de Gestión de Talento Humano



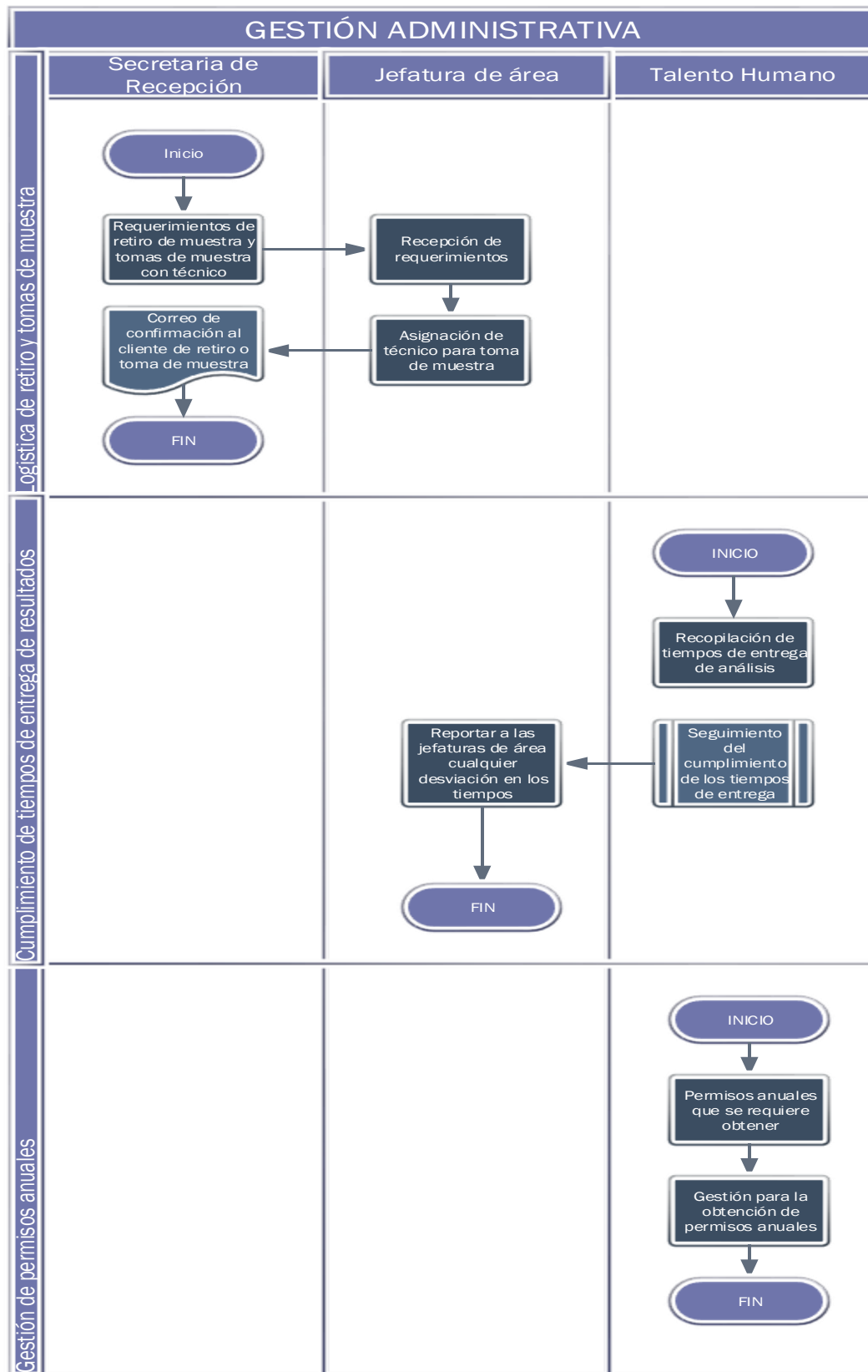
ANEXO 21

Flujograma de Gestión Financiera



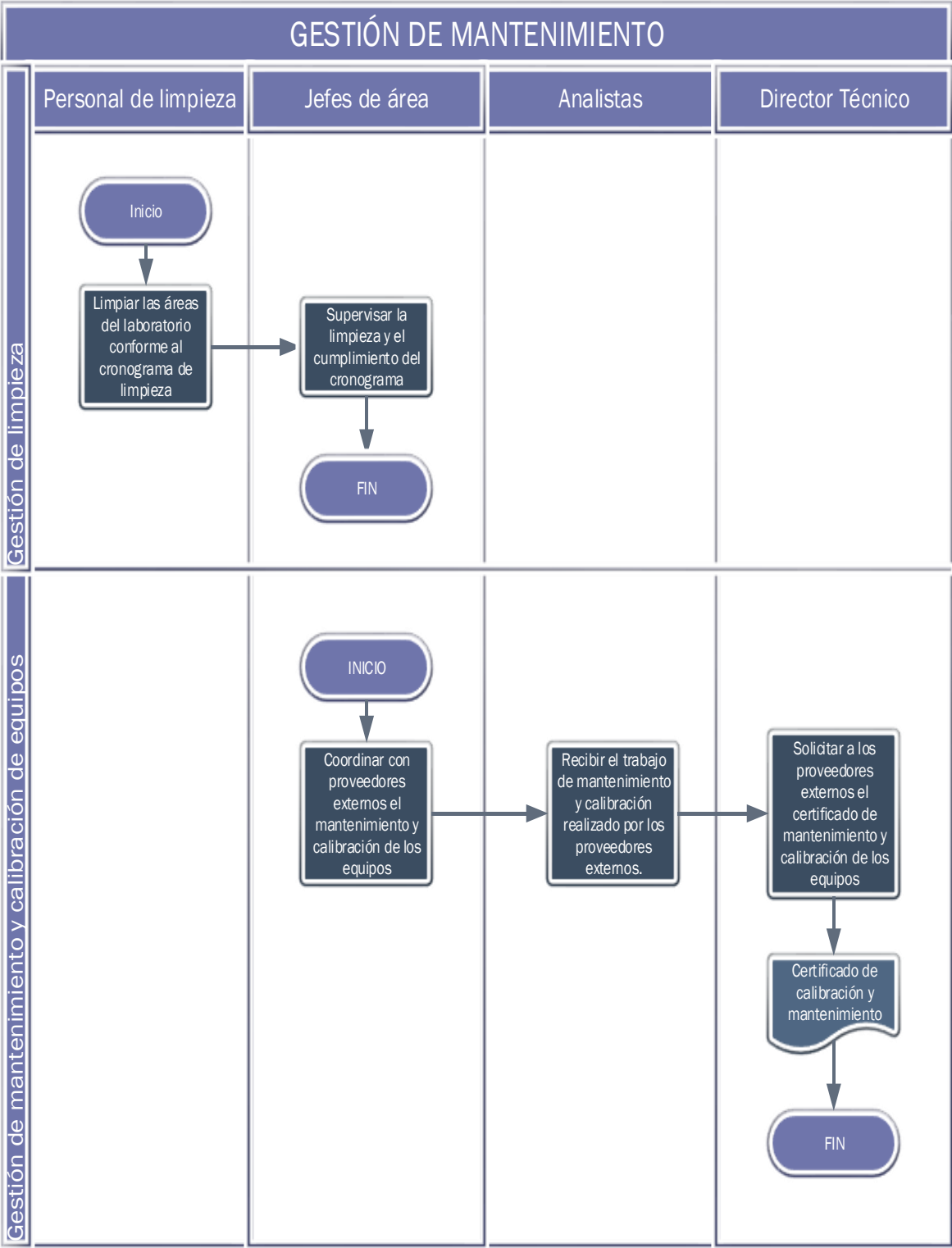
ANEXO 22

Flujograma de Gestión Administrativa



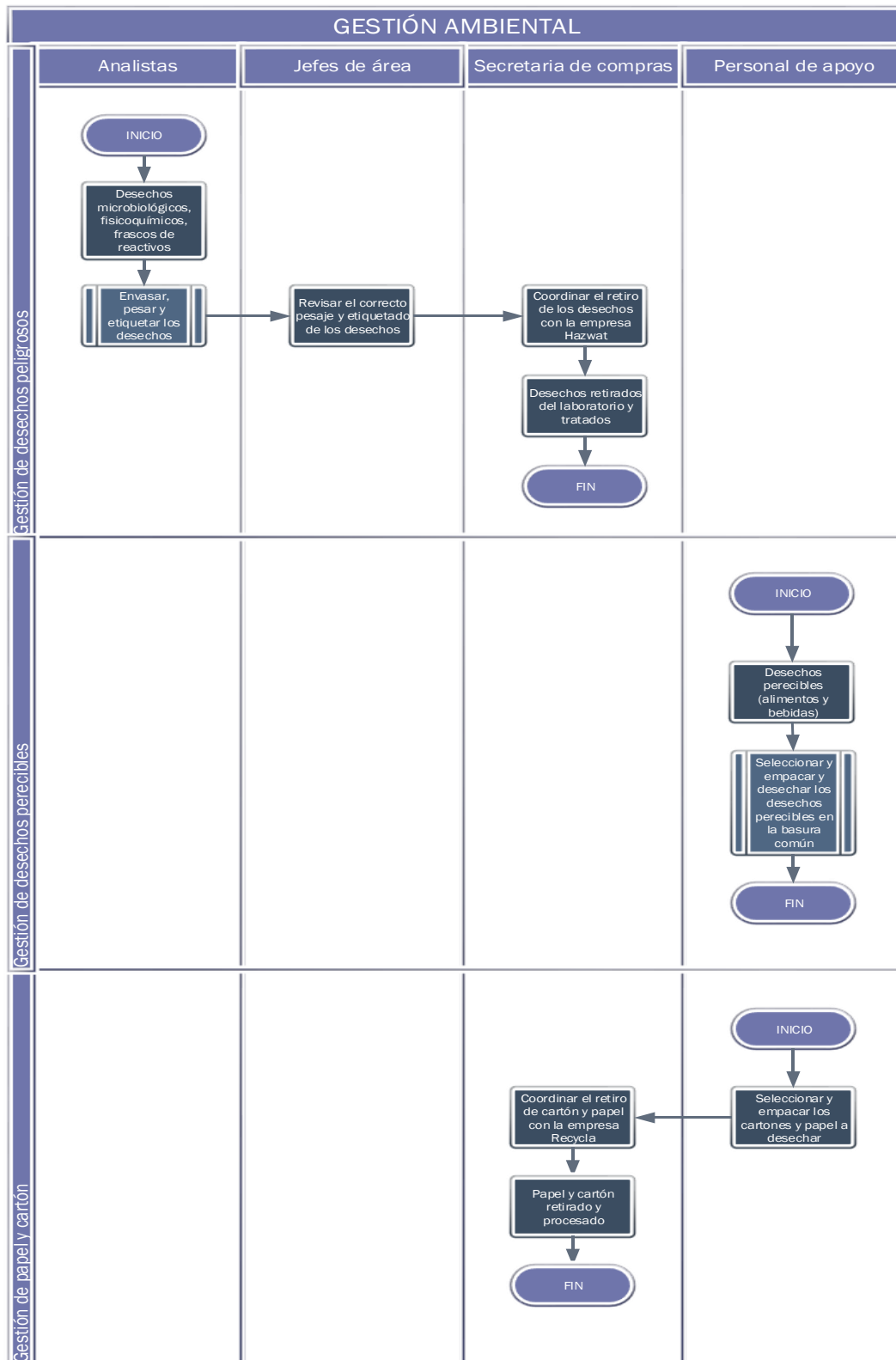
ANEXO 23

Flujograma de Gestión de Mantenimiento







ANEXO 24






Flujograma de Gestión Ambiental








ANEXO 25





Análisis de brechas de los procesos de SEIDLABORATORY CIA. LTDA. vs los requisitos de la norma ISO 9001:2015




REFERENCIA	CLAUSULA No.	DESCRIPCIÓN	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
ORGANIZACIÓN4. CONTEXTO DE LA	4.1	Comprensión de la organización y su contexto.	Actualmente la organización no posee evidencia del cumplimiento.	 1	El laboratorio debe realizar el análisis PESTAL y FODA y definir frecuencias de análisis.
	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	El laboratorio no considera las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	 1	La empresa debe realizar un análisis de necesidades de las partes interesadas (clientes, alta dirección, proveedores, colaboradores, competencia y sociedad).
	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.	El laboratorio no posee un sistema de gestión basado en la norma ISO 9001:2015 por lo que no posee determinado el alcance del sistema.	 1	La empresa debe elaborar el manual de calidad conforme a la ISO 9001:2015 y definir el alcance del sistema.
	4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.	No posee gestión de procesos.	 1	El laboratorio debe desarrollar un procedimiento de gestión por procesos e implementarlo.


REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCIÓN	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
5. LIDERAZGO	5.1. Liderazgo y Compromiso	5.1.1	Generalidades.	La Alta Dirección tiene compromiso con la implementación de un sistema de gestión de calidad pero no se evidencia.	 1	La Alta Dirección debe realizar la supervisión de los procesos y subprocesos del laboratorio, revisiones por dirección, revisión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, informes y encuestas de satisfacción.
		5.1.2	Enfoque al cliente.	La Alta Dirección está comprometida con el enfoque al cliente pero no se evidencia.	 1	La Alta Dirección debe demostrar el compromiso con el enfoque al cliente mediante: a) Seguimientos e informes de seguimiento para asegurar que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. b) Evaluaciones del registro de quejas para analizar los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los servicios. c) Análisis de encuestas anuales de satisfacción al cliente.
	5.2 Política	5.2.1	Desarrollar la Política de calidad.	El laboratorio posee una política de calidad referente a la norma ISO 17025:2005.	 2	El laboratorio debe elaborar una política de calidad asociando los requisitos de la norma ISO 17025:2005 con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
		5.2.2	Comunicar la política de calidad	La empresa únicamente ha comunicado la política de calidad referente a la norma ISO 17025:2005.	 2	La empresa debe comunicar la nueva política mediante actas de reuniones, correo, carteleros y otros medios de comunicación.
	5.3		Roles, responsabilidades y autoridad en la organización	El laboratorio si posee responsabilidades y autoridades definidos para el personal clave del laboratorio.	 3	-




REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades.	El laboratorio no cuenta con una planificación del sistema de calidad que determine riesgos, oportunidades y acciones.	✘ 1	La empresa debe asegurar que el sistema de gestión de calidad determine los riesgos, oportunidades y acciones con el objetivo de conseguir resultados previstos, aumentar los efectos deseados, reducir los efectos no deseados, lograr mejora continua mediante un procedimiento de gestión de riesgos y oportunidades y cumplir con el direccionamiento estratégico tomando en cuenta el entorno interno y externo.
	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	La organización si cuenta con objetivos de calidad planteados según los requisitos de la ISO 17025:2005 sin embargo estos objetivos deben estar alineados con los requisitos de la ISO 9001:2015.	Ⓜ 2	El laboratorio debe plantear y planificar objetivos coherentes según la ISO 9001:2015 y la ISO 17025:2005, estableciendo responsables, recursos y fechas de cumplimiento y la Alta Dirección debe realizar un seguimiento mensual de cumplimiento. Los objetivos de calidad deben ser coherentes con la política de calidad, medibles, tener requisitos aplicables, contribuir a la satisfacción del cliente, ser objeto de seguimiento y estar al alcance de todo el personal.
	6.3	Planificación de los cambios.	El laboratorio no cuenta con cambios documentados en el manual de calidad, no posee un manual de calidad conforme a la ISO 9001:2015.	✘ 1	La organización debe determinar la necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad, estos cambios se llevarán a cabo de manera planificada considerando: El fin de los cambios y sus efectos potenciales, la disponibilidad de los recursos, la integridad del sistema de gestión de calidad, la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCIÓN	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
7. SOPORTE	7.1. Recursos	7.1.1	Generalidades.	La dirección cumple con determinar y proporcionar los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora continua de la gestión de calidad.	 3	-
		7.1.2	Personas.	La organización cumple con definir y proporcionar las personas necesarias para el normal funcionamiento de la gestión de calidad y para la operación y gestión de procesos, además la Dirección ofrece un sueldo competitivo a todos los empleados, brindando un buen ambiente laboral y preocupándose por conocer las necesidades tanto de capacitación como personales de los empleados del laboratorio, así como también, la problemática laboral.	 3	-
		7.1.3	Infraestructura.	La Dirección se asegura de proveer y mantener las instalaciones del laboratorio que incluye edificio, energía, iluminación, condiciones ambientales, espacios adecuados para el trabajo, equipos de computación, software, recursos de transporte y tecnologías de comunicación de tal forma que faciliten la realización correcta de las actividades administrativas y los ensayos.	 3	
		7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos.	La Dirección y el Director Técnico se aseguran que las instalaciones del laboratorio faciliten la realización correcta de los ensayos, para lo cual el Director Técnico elabora anualmente un programa de mantenimiento de las diferentes áreas del laboratorio y define el rango y las condiciones necesarias para asegurar que el ambiente del laboratorio no invalidan los resultados de las pruebas y que no tengan un efecto adverso en la calidad de los resultados.	 3	
		Recursos de seguimiento y 7.1.5.1. Generalidades.		La Dirección del laboratorio determina y proporciona los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o las	 3	

REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCIÓN	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
				mediciones para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos además se asegura que los recursos proporcionados sean apropiados para el tipo específico de actividad de seguimiento y medición realizadas.		
			7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones.	El laboratorio cuenta con el equipo necesario para la realización de ensayos, muestreo interno, procesamiento y análisis de los ítems de ensayo. Al ser la trazabilidad de las mediciones un requisito en la norma ISO 17025:2005 y es considerada como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición se aplican estrictos cronogramas de calibración y mantenimiento de equipos de laboratorio.	 3	-
		7.1.6	Conocimientos de la organización.	El laboratorio no determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad del servicio	 1	El laboratorio debe aplicar la gestión por procesos.
	7.2		Competencia.	La empresa asegura que todo el personal se ajuste al perfil de puestos descrito por el laboratorio, asegura que los trabajadores sean competentes basándose en el cumplimiento de estrictas capacitaciones teóricas y prácticas.	 3	-
	7.3		Toma de Conciencia.	La organización no tiene evidencia de cómo asegura la toma de conciencia del personal.	 1	El laboratorio se debe asegurar de la toma de conciencia del personal en cuanto a la política de calidad, los objetivos, la mejora continua o las implicaciones del incumplimiento de los requisitos de la gestión de calidad mediante reuniones,




REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCIÓN	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
						documentos en cartelera o charlas.
	7.4		Comunicación.	El laboratorio cumple con asegurar los procesos de comunicación apropiados dentro de la empresa y que la comunicación se efectúe considerando la eficacia del sistema de gestión a través de: Reuniones con el personal cuando amerita, comunicación directa persona a persona, uso de memorándos y correos electrónicos, además cuando el personal necesita comunicarse con la dirección puede hacerlo directamente persona a persona o también siguiendo el orden regular de autoridad establecida en el cronograma del laboratorio, comunicando sus inquietudes a su superior para que éste a su vez se lo comunique a la dirección del laboratorio.	3 	-
	7.5. Información Documentada	7.5.1	Generalidades.	La organización actualmente cuenta con un sistema de gestión de calidad documentado elaborado a partir de los requisitos de la ISO 17025:2005.	2 	El laboratorio debe integrar la documentación del sistema de gestión de calidad requerida según la ISO 17025:2005 con la documentación requerida para la gestión de calidad bajo la norma 9001:2015.
		7.5.2	Creación y actualización.	El laboratorio consta de documentación requerida por la norma ISO 17025:2005 que incluye: identificación, descripción, formato, revisión y aprobación.	2 	Se debe crear la documentación requerida por la norma ISO 9001:2015 y alinear su identificación, descripción, formato, revisión y aprobación con la documentación ya existente.



REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCIÓN	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
		7.5.3	Control de la Información documentada	Toda la información documentada del sistema de gestión de calidad está disponible y es idónea donde y cuando se necesite, además esta adecuadamente protegida y posee control, firma y fecha, se distribuye al personal, se actualiza, identifica y revisa de forma periódica.	 3	-

REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN		ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
8. OPERACIONES	8.1	Planificación y control operacional.		La organización no planifica, implementa o controla los procesos.	 1	La empresa debe elaborar un procedimiento de gestión por procesos el cual debe permitir planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de los servicios a través de: La determinación de los requisitos y recursos necesarios para brindar el servicio de laboratorio que se encuentra detallados en el manual de métodos de laboratorio, el establecimiento de criterios, el control de los procesos de acuerdo a criterios y el mantenimiento y conservación de la información documentada.
	8.2. Requisitos para los productos y servicios	8.2.1	Comunicación con el cliente.	Es política de SEIDL LABORATORY CIA. LTDA. mantener una buena comunicación con sus clientes y colaborar con cada uno de ellos o con sus representantes a fin de conocer y aclarar todos sus requerimientos. El laboratorio coopera con los clientes y brinda un servicio de calidad, esta colaboración o cooperación se la hace respetando siempre los derechos de propiedad de todos sus clientes y guardando la confidencialidad que todos merecen.	 3	-
		8.2.2	Determinación de los requisitos para los productos y	La empresa cumple con determinar los requisitos internos, legales, reglamentarios de la organización que serán ofertados a los clientes.	 3	-



REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN		ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
			servicios.			
		8.2.3	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.	La organización se asegura de cumplir con los requisitos del servicio ofrecidos al cliente, además se asegura de resolver las diferencias existentes en los requisitos antes de la aceptación del servicio.	😊 3	-
		8.2.4	Cambios en los requisitos para los productos y servicios.	El laboratorio asegura que si los cambios en los requisitos del servicio cambian, sean documentados y comunicados a las personas correspondientes. En la práctica el laboratorio mantiene un detallado control de cambios para las ordenes de trabajo.	😊 3	-
	8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios	8.3.1	Generalidades.	El laboratorio no ha establecido, implementado y mantenido un proceso de diseño y desarrollo.	❌ 1	La empresa debe desarrollar, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para garantizar la posterior prestación del servicio de análisis de laboratorio.
		8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo.	El laboratorio no posee etapas y controles para el diseño y desarrollo de nuevos análisis de laboratorio.	❌ 1	La organización debe determina las etapas y controles para el diseño y desarrollo considerando: tiempo de duración, complejidad de las actividades de diseño y desarrollo, las etapas del proceso, las actividades de verificación y validación, los responsables del desarrollo, el presupuesto, los requisitos y recursos requeridos, las medidas de control de los procesos y la evidencia de la información documentada.





REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN		ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
		8.3.3	Entradas para el diseño y desarrollo.	La empresa no determina los requisitos de entrada para los servicios a desarrollar.	✘ 1	El laboratorio debe considerar para el diseño y desarrollo de nuevos análisis los requisitos legales, reglamentarios y funcionales, normas INEN e internacionales, materiales y reactivos necesarios y las consecuencias potenciales de fallo debido a la naturaleza del análisis.
		8.3.4	Controles del diseño y desarrollo.	La organización no aplica controles en el proceso de diseño y desarrollo.	✘ 1	El laboratorio tiene que aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo de ensayos que son direccionados al cumplimiento de normas, códigos, requisitos legales, reglamentarios, funcionales y de desempeño, revisión de la información proveniente de las fases de desarrollo, revisión de actividades de verificación y validación. En el caso de presentarse un problema durante el control, el responsable de revisión designado deberá tomar cualquier acción para solucionar problemas y se conservará la información documentada.
		8.3.5	Salidas del diseño y desarrollo.	La organización no asegura las salidas en el proceso de diseño y desarrollo.	✘ 1	La empresa debe asegurar que los resultados del proceso de diseño y desarrollo de análisis de laboratorio: Cumplen con los requisitos de entrada, son adecuados conforme a los procesos internos del laboratorio y al giro del negocio, son comprobables, verificables,

REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN		ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
						auditables y medibles en todo momento para garantizar su calidad y exista evidencia documentada al respecto.
		8.3.6	Cambios del diseño y desarrollo.	El laboratorio no identifica, revisa ni controla los cambios en el proceso de diseño y desarrollo.	 1	Los cambios en el diseño y desarrollo de los servicios analíticos se deben identificar, revisar, socializar y controlar para asegurar que no haya un impacto adverso. La empresa tiene que conservar la evidencia documentada al respecto.
	8.4. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	8.4.1	Generalidades.	El laboratorio controla que los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conformes a los requisitos.	 3	-
		8.4.2	Tipo y alcance del control.	La organización asegura que los procesos productos y servicios suministrados no afectan a la entrega de calidad de los servicios. Los servicios o insumos que ingresan al laboratorio se controlan de la siguiente manera: 1) El servicio o insumo solicitado es recibido por el analista que lo solicitó, quien es responsable de verificar las especificaciones de calidad, además debe revisar: Las fechas de elaboración y caducidad, constatar que los recipientes en los que los reactivos llegan se encuentren en óptimas condiciones y tengan intactos los sellos de seguridad, que tengan los certificados respectivos, las funciones y dimensiones en caso de materiales y equipos y la ausencia de trocamientos y rupturas en el caso de materiales de vidrio. 2) El	 3	-

REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN		ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
				responsable registra la recepción de equipos, materiales y reactivos. 3) Cuando el reactivo ó insumo ingresa al laboratorio es etiquetado por la misma persona quien lo recibió. 4) Los equipos se etiquetan cuando ya han sido revisados y solo entonces se ponen al servicio. 5) Se rechazan equipos, materiales y reactivos poco satisfactorios y se devuelven al proveedor para el reemplazo		
		8.4.3	Información para los proveedores externos.	La organización cuenta con requisitos establecidos para los proveedores externos. Es política del laboratorio seleccionar los proveedores mediante un procedimiento de compra de servicios y suministros que se basa en la evaluación de calidad de productos, costos y tiempo de entrega que cada proveedor ofrece, además se controla el desempeño de los proveedores seleccionados periódicamente.	 3	-
	8.5. Producción y provisión del servicio	8.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio.	La empresa controla la producción y provisión de servicios externos bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen: información documentada de cada proveedor de reactivos, servicio o equipos donde se detalla las características de calidad que deben cumplir. Se califica al proveedor conforme a la variedad de productos, los costos y facilidad de pago, el cumplimiento del tiempo de entrega, las acreditaciones o certificaciones que posee, uso de patrones, nivel de	 3	-

REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN		ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
				capacitaciones que brinda. La calificación de los proveedores se divide en 3 niveles A, B Y C. El laboratorio solo trabaja con proveedores A que cuentan con el puntaje más alto en calidad de productos y servicio.		
		8.5.1	Control de la producción y la provisión del servicio.	El laboratorio cuenta con un procedimiento de aseguramiento de la calidad de los resultados de laboratorio que incluye: uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos, uso de materiales de referencia secundarios, uso de controles estadísticos de control de calidad, realización de análisis de verificación como duplicados, reensayos, validaciones y revalidaciones, la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud y programas de PTs, aplicación de indicadores para asegurar resultados esperados, capacitación constante del personal, revisión y reevaluación de resultados para prevenir errores.	😊 3	-
		8.5.2	Identificación y trazabilidad.	La organización aplica acciones apropiadas para controlar salidas. La empresa aplica la supervisión y revisión de las jefaturas para identificar el estado de las salidas y asegurar la conformidad de los servicios, además conserva la trazabilidad a lo largo de todo el proceso del servicio y mantiene la información documentada como (registros, cuadernos de cálculos, ordenes de trabajo entre otros) durante 5 años.	😊 3	-


REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN		ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
		8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.	El laboratorio asegura la propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos Para asegurar la protección de la información confidencial y derechos de propiedad de los clientes y proveedores externos se elabora una declaración juramentada y/o un acuerdo de confidencialidad para proteger la información confidencial, así como los derechos de propiedad de los clientes, éste documento es firmado por todo el personal y notariado.	 3	-
		8.5.4	Preservación.	El laboratorio preserva las salidas durante la provisión del servicio bajo condiciones controladas que garanticen la calidad de la siguiente manera: Las muestras que llegan al laboratorio se codifican con un número único, se registran las condiciones en las que las muestras llegan al laboratorio, para controlar, se revisa los criterios de aceptación o rechazo de muestras. Las muestras perecibles antes de ser analizadas que requieren refrigeración o congelación son colocadas en refrigeradores o congeladores, las muestras no perecibles antes de ser analizadas se conservan en el almacén de muestras a condiciones ambientales de temperatura y humedad controladas. Una vez realizado el análisis las muestras no perecibles se retienen mínimo 30 días en el almacén de muestras, las muestras perecibles ya analizadas permanecen en el refrigeradores mínimo 8	 3	-




REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN		ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
				días, con las condiciones de temperatura y humedad relativa controladas.		
		8.5.5	Actividades posteriores a la entrega.	La empresa cumple con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los servicios. Una vez entregado el informe de resultados de laboratorio al cliente, se realiza una llamada de seguimiento postventa para verificar la satisfacción del cliente y si aplica se atiende dudas técnicas o retroalimentación del proceso químico efectuado.	 3	-
		8.5.6	Control de los cambios.	La organización revisa y controla los cambios para la prestación del servicio.	 2	Los documento de gestión de calidad conforme a la ISO 17025:2005 se revisaran cuando sea necesario para asegurar su aplicabilidad, control, cambios y cumplimiento con los requisitos de calidad. Falta la generación de los documentos de gestión de calidad conforme a la ISO 9001:2015.
	8.6	Liberación de los productos y servicios.		El laboratorio cumple con verificar que se cumplan los requisitos de los servicios prestados antes de la liberación de los mismos.	 3	-
	8.7	Control de las salidas no conformes.		La organización si se asegura de que las salidas no conformes se identifiquen y se controlen para prevenir su entrega no intencionada. Es política de SEIDLABORATORY CIA. LTDA., dar solución inmediata a las no conformidades.	 3	-

REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
			Además es política del laboratorio tomar acciones correctivas inmediatamente después de que se ha identificado un trabajo no conforme.		


REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCION	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1	Generalidades.	La empresa no lleva a cabo evidencia del seguimiento, medición, análisis y evaluación de los procesos del laboratorio y su sistema de gestión de calidad.	✖ 1	El laboratorio debe determinar: a) Los procesos que requieren seguimiento y medición. b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados valederos. c) La frecuencia con la que se lleva a cabo el seguimiento y la medición de los procesos. d) La frecuencia de análisis y evaluación de los resultados de seguimiento y medición.
		9.1.2	Satisfacción del cliente	La medición del grado de satisfacción de los clientes se realiza mediante encuestas de satisfacción, los resultados de las encuestas de satisfacción son usados para la implementación de mejoras al sistema de calidad y/o a las actividades de ensayo y para la implementación de mejoras en el servicio al cliente.	😊 3	-
		9.1.3	Análisis y evaluación.	El laboratorio analiza y evalúa los datos de la información que surge de la conformidad de servicios, encuestas de satisfacción de los clientes, implementación y aplicación del sistema de gestión de la calidad, alcance de los objetivos de	😊 3	-

REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCION	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
				calidad y si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.		
		9.2	Auditoría interna.	La organización cumple con llevar a cabo auditorias internas en intervalos planificados. Se determina y establece la programación de las auditorias internas de calidad con base del estado y de la importancia de las actividades realizadas en el laboratorio. Se programa al menos, una auditoría interna al año la cual es ejecutada por al menos un auditor calificado independiente de la actividad a ser auditada, designado por el Director de Calidad.	😊 3	-
	9.3. Revisión por la dirección	9.3.1	Generalidades.	La Alta Dirección del laboratorio revisa el sistema de gestión de calidad conforme a la ISO 17025:2005 por lo menos 1 vez al año para asegurar la adecuación y eficacia del sistema de calidad.	🟡 2	Se debe crear el sistema de gestión de calidad conforme a la ISO 9001:2015 e integrar con el sistema ya existente para luego definir nuevamente los parámetros que comprende las revisiones por dirección y los intervalos programados.
		9.3.2	Entradas de la revisión por la dirección.	La empresa ha definido como entradas de revisiones por dirección; las quejas, resultados de auditorias recientes, entrega a	🟡 2	Como parte de las entradas de la revisión por la dirección, de acuerdo a la norma 9001:2015, se debe incluir análisis de los indicadores por proceso,

REFERENCIA	CLAUSULA	No.	DESCRIPCION	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
				tiempo de informes, cartas de control, acciones correctivas, formación del personal, revisión de la capacidad de personal, revisión de cumplimiento de objetivos, entre otros según la norma ISO 17025:2005.		mejoras en los procesos por gestión, análisis anual del direccionamiento estratégico de la organización, entre otros.
		9.3.3	Salidas de la revisión por la dirección.	La empresa ha definido como salidas de revisiones por dirección; las decisiones y acciones a partir de las quejas de clientes, los requerimientos de compra de equipos y materiales entreo otros según la norma ISO 17025:2005	 2	Como parte de las salidas de la revisión por dirección, de acuerdo a la norma 9001:2015, se debe incluir las decisiones y acciones a partir de mejoras en los procesos de gestión, resultados de análisis de los indicadores por proceso y sugerencias de cambio estratégico.

REFERENCIA	CLAUSULA	DESCRIPCIÓN	ESTATUS	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CIERRE DE BRECHA
10. MEJORA	10.1	Generalidades.	La empresa cumple con determinar y seleccionar las oportunidades de mejora y de la misma manera implementa la acción correctiva para cumplir con los requisitos del cliente y para mantenerse en la mejora continua.	 3	-
	10.2	No conformidad y acción correctiva.	Las no conformidades relacionadas con el sistema de calidad o con las operaciones técnicas del laboratorio son identificados a través de: a) Control del trabajo no conforme interno. b) Auditorías internas o externas. c) Revisiones por la dirección. d) Retroalimentación con el cliente. f) Observaciones de apoyo. Cuando la acción correctiva es necesaria el laboratorio debe comenzar una investigación que determine la causa raíz de la no conformidad y que le permita obtener conclusiones. Todas las acciones correctivas son completadas en 1 mes, a menos que se estipule por escrito otro tiempo máximo para su realización. Las jefaturas internas se asegura que las acciones sean tomadas en el periodo de tiempo acordado, a través de la revisión de los informes presentados por el personal responsable asignado. Una vez completada cada actividad es considerada como acción correctiva cerrada.	 3	-
	10.3	Mejora continua.	El laboratorio mantiene una mejora continua al sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, ciclo PHVA, las acciones correctivas y preventivas y las revisiones por la dirección.	 3	-

ANEXO 26

 SEIDLaboratory CÍA. LTDA. SERVICIO INTEGRAL DE LABORATORIO	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 1 de 15

1. OBJETIVOS

- Brindar las herramientas para la identificación, valoración y control de los riesgos y oportunidades para el sistema de gestión de calidad de la organización
- Lograr de forma eficiente los objetivos y metas del SGC de la organización
- Fortalecer el diseño e implementación de estrategias que permitan el tratamiento de los riesgos y aprovechamiento de oportunidades dentro del SGC de la organización.


2. ALCANCE

- Aplicará para la identificación, análisis y evaluación de riesgos y oportunidades del sistema de gestión de calidad de SEIDLaboratory CÍA. LTDA.

3. RESPONSABILIDADES**Jefe de proceso**

- Asegurar la implementación, seguimiento, actualización y evaluación de los controles establecidos en este procedimiento para la identificación de riesgos y valoración de las oportunidades en la calidad del servicio.
- Solicitar a los responsables de la elaboración del producto la identificación y evaluación de riesgos, teniendo en cuenta los cambios en la elaboración del producto.
- Asegurar el control de riesgos que se clasifiquen como más altos, disminuyendo la posibilidad de falta de calidad del producto generándolo en no conforme.

	Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
NOMBRE	Mónica Jimenez	Jessica Durán	Mayra Vinuesa
CARGO	DT	GG	DC
FECHA	17-06-16	17-06-19	17-06-20
FIRMA			

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 2 de 15

- Promover y apoyar para que el personal participe en la identificación y evaluación de los riesgos, al igual en la implementación de planes de acción

Director de Calidad

- Verificación del cumplimiento de los procesos, de acuerdo a la identificación de riesgos y oportunidades de mejora.
- Elaboración del informe de desviaciones del producto de acuerdo a la verificación realizada al proceso.

Operadores

- Participar en la identificación y evaluación inicial de los riesgos de las actividades, para los servicios que (describir).
- Reportar los riesgos que se deriven de los procesos o actividades.

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ACTIVIDAD: Acción básica necesaria dentro de un proceso.


ANÁLISIS DE RIESGO: proceso para comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.

CONSECUENCIA: Los resultados más probables y esperados del riesgo que se evalúa, incluyendo los daños a los materiales.

CONTEXTO EXTERNO: Ambiente externo en el cual la organización busca alcanzar sus objetivos.

CONTEXTO INTERNO: Ambiente interno en el cual la organización busca alcanzar sus objetivos.

CONTROL: Medida que modifica al riesgo.

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 3 de 15

EVALUACION DEL RIESGO: Proceso de comparación de los resultados del análisis de riesgos con los criterios del riesgo, para determinar si el riesgo, su magnitud o ambos son aceptables o intolerables.

EVENTO: Presencia o cambio de un conjunto particular de circunstancias

FACTOR DE RIESGO: Elemento que encierra una capacidad potencial de producir daños materiales o al producto.

FUENTE DE RIESGO: Elemento que solo o en combinación tiene el potencial intrínseco de originar un riesgo.

GESTION DEL RIESGO: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo.

IDENTIFICACION DEL RIESGO: Proceso para encontrar, reconocer y describir el riesgo.


NIVEL DE RIESGO: Magnitud de un riesgo o de una combinación de riesgos, expresada en términos de la combinación de las consecuencias y su probabilidad.

PARTE INVOLUCRADA: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse a sí misma como afectada por una decisión o una actividad.

PROBABILIDAD: Oportunidad de que algo suceda.

RIESGO: Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos.

TRATAMIENTO DEL RIESGO: Proceso para modificar el riesgo.

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 4 de 15

VALORACION DEL RIESGO: Proceso global de identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.

5. CONDICIONES GENERALES

Factores de riesgo (interno y externo)

5.1.Generalidades

Describe el contexto de su organización que permita identificar los factores externos e internos que puedan generar riesgo impactando positiva o negativamente en la consecución de los objetivos del sistema de gestión de calidad

5.2.Establecer contexto externo


Defina el contexto externo en el cual se desarrolla la organización y que le permite alcanzar sus objetivos. El contexto externo puede incluir: Ambiente social y cultural, requisitos legales, financieros, tecnológicos, económicos, etc. A nivel nacional e internacional.

5.3.Definir partes interesadas clave

5.4.Establecer contexto interno

Defina cuál es el ambiente interno en el que se mueve la organización para alcanzar sus objetivos. Tenga en cuenta su cultura organizacional, los procesos, el direccionamiento estratégico, políticas, normas, etc. Todo lo que usted considere sea pertinente que pueda tener influencia en la generación de riesgos

Criterios para clasificar los riesgos y oportunidades

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 5 de 15

Establezca los criterios que se van a utilizar para la evaluación de los riesgos, tenga en cuenta requisitos legales, reglamentarios, o de otra índole que puedan afectar el proceso de la organización.

Para definir los criterios del riesgo los factores que se deben considerar son:

1. Identifique el evento en que se puede presentar el riesgo
2. Determine sus causas
3. La fuente de procedencia del riesgo
4. Determine sus posibles consecuencias
5. Establezca como se va a definir su probabilidad
6. Como se va a determinar el impacto y su nivel de riesgo
7. Determine las escalas de evaluación del impacto de la probabilidad de ocurrencia del evento
8. Valoración del riesgo incluye la identificación del riesgo, análisis del riesgo y evaluación del riesgo.
 - 8.1. Identificación del riesgo: Genere una lista detallada de los riesgos teniendo en cuenta aquellos eventos que pueden aumentar, impactar el logro de los objetivos de calidad de su proceso.
 - 8.2. Análisis del riesgo involucra el desarrollo y la comprensión del riesgo, siendo el punto de partida para la evaluación del riesgo y la toma de decisiones para su tratamiento. Esto hace referencia a las causas y las fuentes de riesgo, sus consecuencias positivas o negativas y la probabilidad que dichas consecuencias puedan ocurrir.
 - 8.3. Evaluación del riesgo: tiene como objeto la toma de decisiones basada en una priorización de los resultados obtenidos en el análisis de riesgo determinando cuales riesgos necesitan tratamiento y su prioridad para intervención.

Tabla 1. Determinación del Impacto

Nivel de deficiencia	Valor	Significado
Muy Alto (MA)	3	Se detectan riesgos que generan consecuencias significativas y las acciones preventivas o correctivas son nulas o no existen.
Alto (A)	2	Se generan riesgos con consecuencias importantes, o la compañía cuenta con medidas preventivas o correctivas con una eficacia baja.
Medio (M)	1	Se detectan riesgos con consecuencias poco significativas o de bajo impacto para la organización o las medidas preventivas tomadas su eficacia es moderada.
Bajo (B)	No se asigna valor	No se detectan consecuencias. El riesgo está controlado.


	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 6 de 15

Tabla 2. Significado de los diferentes niveles de probabilidad

Nivel de probabilidad	Significado	Valor
Muy Alto (MA)	Normalmente la materialización del riesgo ocurre con frecuencia	3
Alto (A)	La materialización del riesgo es posible que suceda varias veces en la vida laboral.	2
Medio (M)	- Es posible que suceda el daño alguna vez.	1
Bajo (B)	No es esperable que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible.	No se asigna valor


Tabla 3. Nivel de riesgo

Nivel de riesgo	Intervalos	Significado
I	9-7	
II	7-5	
III	5-3	
IV	3-1	

Tabla 4. Aceptabilidad del Riesgo

Nivel de riesgo	Significado
I	No aceptable
II	No aceptable o aceptable con control específico
III	Aceptable
IV	Aceptable

Matriz de calificación de riesgos y oportunidades

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 7 de 15

Basado en los pasos establecidos en los criterios para clasificar riesgos y oportunidades.

Aplicación de disposiciones en la planificación de cambios


- La Matriz de clasificación de riesgos y oportunidades debe ser actualizada cada que el sistema así lo requiera.
- Previamente al inicio de la ejecución del proceso productivo de acuerdo a las exigencias particulares del cliente plasmadas en la orden de compra de cliente.
- Cuando exista alguna reforma o cambio en la normatividad legal aplicable que cubra al servicio que presta la empresa...
- Cuando como resultado de la verificación del proceso se produzca un producto no conforme y se considere como medida a adoptar planes de acción
- Modificaciones en las instalaciones o procesos.
- Introducción de nuevas prácticas o procedimientos de trabajo para la clasificación del producto.
- Ingreso de quejas por parte de los clientes.
- Trimestralmente se lleva a cabo una evaluación de cumplimiento de los planes de acción generados en la evaluación de riesgos para asegurar su cumplimiento.
- Presentar los resultados obtenidos a la gerencia indicando el estado actual del proceso y las acciones tomadas

Se debe realizar la identificación y valoración de riesgos asociados a los cambios y las acciones propuestas en los planes de acción antes de introducir tales cambios, para evitar mayores riesgos en la implementación de las acciones.

Al determinar los controles o considerar cambios a los controles existentes, se contemplará la reducción del riesgo de acuerdo a la jerarquía establecidas.

Aplicación de disposiciones en la planificación de cambios desde la norma ISO 9001: 2015

La **empresa** cuando considere que la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad, los cambios se deberán llevar a cabo de manera planificada y considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales con el fin de:

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 8 de 15

1. Asegurar que el sistema de gestión de calidad pueda lograr sus resultados previstos.
2. Aumentar los efectos deseables.
3. Prevenir o reducir efectos no deseados.
4. Lograr la mejora.

Para lo cual la empresa deberá planificar, integrar e implementar acciones para abordar los riesgos y oportunidades en sus procesos del sistema de gestión de la calidad y hacer control y eficacia de las mismas.


Es importante mencionar que las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la no conformidad de los productos y/o servicios, teniendo en cuenta metodologías orientadas a la identificación de riesgos y mapa de riesgos que ofrecen una mirada panorámica y global de las posibles consecuencias negativas (riesgo) y positivas (oportunidades) dentro del SGC.

Entrenamiento

- Los operadores debe estar constantemente informado sobre la identificación y valoración de los riesgos y determinación de controles relacionados directamente con las funciones que desempeña.
- Cualquier cambio en la identificación y valoración de los riesgos y determinación de controles debe ser informado y divulgado a las personas directamente afectadas.
- Se debe brindar capacitación al personal sobre la metodología para identificación y valoración de los riesgos y determinación de controles de la comercializadora...
- Las verificaciones del proceso por parte del área de calidad deben ser conjuntas entre trabajadores la cual será una herramienta clave para incentivar la participación del personal en la identificación de los riesgos y principalmente en la determinación de controles para los riesgos.

Criterios generales para definir el tratamiento de los riesgos y aprovechamiento de oportunidades.

El tratamiento del riesgo es un proceso cíclico que incluye la selección de una o varias opciones para modificar los riesgos siendo este un tratamiento de forma continua. Lo cual implica:

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 9 de 15

- Valoración del tratamiento del riesgo
- Toma de decisión sobre sus niveles de riesgo, si son aceptables o no.
- Si no son aceptables, generar un nuevo tratamiento para dicho riesgo
- Valoración de la eficacia de dicho tratamiento

Se puede implementar varios tratamientos para eliminar o modificar las causas de un riesgo. Algunas opciones para dicho tratamiento son:

- Modificar o eliminar actividades que con lleven a la eliminación del riesgo
- Retirar la fuente de riesgo
- Cambiar la probabilidad de ocurrencia
- Cambiar las consecuencias

Criterios para revisar el mapa de riesgos y oportunidades.


El laboratorio puede desarrollar el mapa de riesgo teniendo en cuenta los siguientes criterios.

Formato: Mapa de Riesgos

Riesgo	Impacto	probabilidad	riesgo	Valoración del riesgo	Opciones de manejo	acciones	cronograma	Indicadores

Enseguida se detalla las definiciones que permitan comprender su abordaje desde la gestión del riesgo y oportunidades dentro del SGC.

- **Riesgo:** posibilidad de ocurrencia de un evento que pueda entorpecer el normal desarrollo de las funciones de la entidad y le impidan el logro de sus objetivos.
- **Impacto:** consecuencias que puede ocasionar a la organización la materialización del riesgo.

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 10 de 15

- **Probabilidad:** entendida como la posibilidad de ocurrencia del riesgo; ésta puede ser medida con criterios de Frecuencia, si se ha materializado (por ejemplo: No. de veces en un tiempo determinado), o de Factibilidad teniendo en cuenta la presencia de factores internos y externos que pueden propiciar el riesgo, aunque éste no se haya materializado. Evaluación del
- **Riesgo:** Resultado obtenido en la matriz de calificación, evaluación y respuesta a los riesgos. Controles existentes: especificar cuál es el control que la entidad tiene implementado para combatir, minimizar o prevenir el riesgo.
- **Valoración del Riesgo:** es el resultado de determinar la vulnerabilidad de la entidad al riesgo, luego de confrontar la evaluación del riesgo con los controles existentes.
- **Opciones de Manejo:** opciones de respuesta ante los riesgos tendientes a evitar, reducir, dispersar o transferir el riesgo; o asumir el riesgo residual
- **Acciones:** es la aplicación concreta de las opciones de manejo del riesgo que entrarán a prevenir o a reducir el riesgo y harán parte del plan de manejo del riesgo.
- **Responsables:** son las dependencias o áreas encargadas de adelantar las acciones propuestas.
- **Cronograma:** son las fechas establecidas para implementar las acciones por parte del grupo de trabajo.
- **Indicadores:** se consignan los indicadores diseñados para evaluar el desarrollo de las acciones implementadas.

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Se describen las actividades a desarrollar en la empresa para abordar los riesgo y oportunidades y con ello el logro de los objetivos propuestos desde la dirección estratégica.




	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 11 de 15

Tabla 5. Descripción de Actividades


	Actividades	Responsable	Registro o documento
1	<p>Determinar el contexto</p> <p>Para cada uno de los procesos del SGC se identifican las condiciones internas y del entorno y sus causas, que pueden generar eventos que originan oportunidades o afectan negativamente el cumplimiento de su objetivo o que generan una mayor vulnerabilidad frente a riesgos en la calidad o producto.</p>	<p>Responsable por proceso.</p> <p>Dirección</p>	<p>Mapa de riesgos por Procesos</p>
2	<p>Identificar el riesgo</p> <p>Identificar los riesgos revisando el proceso, su objetivo y los eventos que pueden afectar su cumplimiento.</p> <p>Las causas identificadas en el contexto sirven de base para la identificación de los riesgos de los procesos de calidad.</p> <p>La identificación de los riesgos en el SGC de calidad se puede soportar en: análisis DOFA, lluvia de ideas, análisis histórico, análisis de escenarios. El riesgo debe estar descrito de manera clara, sin que su redacción dé lugar a ambigüedades o confusiones con la causa generadora de los mismos.</p>	<p>Responsable por proceso</p> <p>Jefe de calidad</p>	<p>Mapa de riesgos por Procesos</p>

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 12 de 15

3	Clasificar el riesgo Se clasifica el riesgo en alguna de las clases identificadas: • Riesgo Estratégico, riesgos operativos o de apoyo.	Responsable por proceso	Mapa de riesgos por Procesos
4	Analizar y evaluar el riesgo identificado Los riesgos identificados se analizan teniendo en cuenta dos aspectos: probabilidad e impacto atendiendo.	Responsable por proceso	Mapa de riesgos por Procesos
5	Identificar y valorar los controles Se deberán identificar los controles teniendo en cuenta que pueden ser: controles preventivos o correctivos.	Responsable por proceso	Mapa de riesgos por Procesos
6	Valorar el (los) riesgo(s) identificado(s) La valoración de los riesgos es producto de confrontar los resultados de la evaluación del riesgo con los controles identificados.	Responsable por proceso	Mapa de riesgos por Procesos
7	Tratar el (los) riesgo(s) Se definen la forma como se tratará el riesgo de acuerdo con las opciones: Evitar, reducir, transferir o compartir o asumir el riesgo. Se definen del plan de manejo del riesgo como una acción preventiva que incluye: • Las acciones a implementar • Los responsables • El cronograma de implementación • Los indicadores	Responsable por proceso	Mapa de riesgos por Procesos

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 13 de 15

	Una vez identificados los riesgos de calidad, cada proceso debe establecer los controles teniendo en cuenta: Controles preventivos, que disminuyen la probabilidad de ocurrencia o materialización del riesgo; y Controles correctivos, que buscan combatir o eliminar las causas que lo generaron, en caso de materializarse.		
8	Aprobar el mapa de riesgos Los mapas de riesgos por procesos deberá ser aprobado de acuerdo con lo establecido en el procedimiento de elaboración y Control de Documentos.	Responsable por proceso	Mapa de riesgos por Procesos
9	Consolidar los mapas de riesgos Los mapas de riesgos por procesos se consolidarán para conformar el Mapa de Riesgos por procesos del SGC. El mapa de riesgos Institucional se alimenta de los riesgos identificados en los procesos del SGC, teniendo en cuenta que solamente se trasladan al institucional aquellos riesgos que dentro del SGC permanecieron en las zonas más altas de riesgo y que afectan el cumplimiento de la misión institucional y objetivos de la entidad.		Mapa de riesgos por Procesos
10	Socializar y divulgar los mapas de riesgos identificados Los mapas de riesgos deben ser socializados con los involucrados que intervienen en un proceso de SGC a fin de que contribuyan al cumplimiento de los controles o al fortalecimiento de la gestión de riesgos.		Registro de socialización

	MANUAL DE PROCESOS		Código: SEOP6.1
			Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES		Revisión: 01
			Página: 14 de 15


11	Seguimiento, asesoría y evaluación de los riesgos. Se realizará seguimiento y evaluación a: <ul style="list-style-type: none"> • La efectividad de los controles existentes. • La implementación de las acciones propuestas. 	Responsable por proceso Jefe de calidad	Mapa de riesgos por Procesos
	<ul style="list-style-type: none"> • La valoración del riesgo con base en la implementación de nuevos controles. • La pertinencia y conveniencia de los riesgos identificados. • Los responsables. 	Auditor interno	

7. CONTROL DE REGISTROS

- El control de los registros será responsabilidad del área de calidad.
- Se realizará en el listado maestro de registros el control de versión de la matriz de identificación de riesgos, y demás documentos que requieran cambio.
- Los registros servirán de base para la revisión por la gerencia.

8. REGISTROS

- Matriz de identificación valoración y control de los riesgos
- Formato de quejas del cliente
- Procedimiento producto no conforme
- Formato producto no conforme.
- Procedimiento control de cambios

	MANUAL DE PROCESOS	Código: SEOP6.1
		Fecha: 17-06-20
	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Revisión: 01
		Página: 15 de 15

Bibliografía

GTC 45 Última versión


ICONTEC. (s.f.). NTC ISO 31000.

ICONTEC. (s.f.). NTC ISO 9001:2015.

**CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE SEIDLaboratory**

FIN DEL DOCUMENTO

ANEXO 27

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.1.4
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-05-01
	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Revisión: 14 Página: 1 de 5

1. Objetivo

Asegurar que las instalaciones del laboratorio donde se ejecutan los ensayos, incluyendo la fuente de energía, iluminación y las condiciones ambientales sean las adecuadas para obtener resultados confiables.

2. Alcance

Desde las instalaciones donde se ejecutan los ensayos hasta el lugar donde se almacenan las muestras y reactivos

3. ResponsabilidadEl Director Técnico

Es responsable de:

- Elaborar anualmente un programa de mantenimiento de las diferentes áreas del laboratorio


Jefes de Área

Son responsables de:

1. Definir, controlar, y registrar los rangos de temperatura y humedad relativa y otras condiciones necesarias para asegurar que las condiciones ambientales del laboratorio no invaliden los resultados de los ensayos o que tengan resultado adverso en la exactitud de las mediciones.
2. Tomar las acciones apropiadas y necesarias cuando las condiciones ambientales fuera de las especificaciones puedan poner en peligro los resultados.
3. Almacenamiento de los reactivos empleados en los análisis
4. Controlar el acceso a las áreas de Físico-Química, Ambiental y Microbiología y el uso de las mismas y además supervisar el uso de los equipos en cada área.
5. Supervisar y controlar en todas las áreas la limpieza, la integridad y el orden. En el área de Microbiología se debe supervisar además la desinfección, no solo del área sino también de los equipos.

Los analistas

Son responsables de:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.1.4
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-05-01
	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Revisión: 14 Página: 2 de 5

1. Monitoreo de las condiciones ambientales antes y durante la ejecución de los ensayos.
2. Informar cualquier condición ambiental fuera de las especificaciones al jefe de área.
3. Parar los ensayos cuando las condiciones ambientales puedan poner en peligro los resultados.
4. Asegurar la separación de las áreas cuando son incompatibles, por ejemplo áreas de siembra y resiembra
5. Orden y limpieza de su área de trabajo.
6. Ayudar y colaborar con los jefes de área

Personal de apoyo

Es responsable de:

- Limpieza de todas las áreas del laboratorio
- Desinfección del área de microbiología
- Mantener el orden y la limpieza de todo el laboratorio

4. Actividad


4.1 General

Los jefes de cada área definen el rango y las condiciones necesarias para asegurar que el ambiente del laboratorio no invalide los resultados de las pruebas y que no tengan un efecto adverso en la calidad de los resultados. Los rangos de temperatura y humedad relativa se definen en base al conocimiento adquirido y a las condiciones recomendadas en los diferentes métodos y bibliografías empleadas, las condiciones ambientales necesarias se encuentran definidas en cada método de ensayo (ver manual de métodos SEMM), las condiciones de almacenamiento de los reactivos y materiales se encuentran detallado en el **Procedimiento Almacenamiento de reactivo y materiales SEOP7.1.3b.**

Si las condiciones ambientales ponen en riesgo los resultados de los ensayos estos no deben ser realizados.

El responsable elabora anualmente un programa de mantenimiento de las diferentes áreas del laboratorio.

4.2 Monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.1.4
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-05-01
	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Revisión: 14 Página: 3 de 5

Los Jefes de área aseguran el monitoreo, control y registro de las condiciones ambientales de las diferentes áreas, cuando se detecta que las condiciones se encuentran fuera de las especificaciones establecidas inmediatamente se toman acciones correctivas para regularlas.

En el área de microbiología se mantiene controlada la temperatura y la humedad relativa de acuerdo a lo establecido en el formato ***Control de temperatura área de microbiología SEOP7.1.4-RG01 y Control de humedad relativa área de microbiología SEOP7.1.4-RG02, respectivamente.***

En el área de físico química y ambiental no se considera necesario realizar el control de las condiciones ambientales.

4.3 Separación de las áreas de prueba

Se mantiene una separación efectiva de las áreas incompatibles. Se toman las medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada siguiendo el ***instructivo de esterilización y eliminación de muestras contaminadas con patógenos SEOP8.2-IN04***, además de los ***instructivos de lavado y esterilización de material de microbiología SEOP8.2-IN01, instructivo de lavado de material SEOP8.2-IN02 e instructivo de utilización de indicadores biológicos SEOP8.2-IN03***. La identificación, separación de las áreas, localización de los equipos y dispositivos de seguridad se encuentran en los ***planos del laboratorio.***


4.4. Acceso a las áreas

El acceso a las áreas de siembra y resiembra microbiológicas está restringido únicamente al personal que labora en estas áreas. Debido principalmente a lo crítico del trabajo microbiológico y para evitar la contaminación.

Si por razones justificadas y autorizadas por el responsable. alguna persona ajena como por ejemplo un cliente ingresa a presenciar la realización de sus ensayos, se toman las medidas necesarias (uso de bata, cofia y cubre bocas).

En el caso de que personal no autorizado ingrese a las áreas críticas de microbiología, el área deberá ser nuevamente limpiada y desinfectada, para asegurar los resultados analíticos.

Para las visitas está PROHIBIDO el ingreso al almacén de muestras, porque es necesario guardar la confidencialidad de las muestras de cada cliente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.1.4
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-05-01
	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Revisión: 14 Página: 4 de 5

Para el ingreso de visitas se debe cumplir con lo establecido en el **Instructivo Ingreso de Visitas SEOP7.1.3-IN04**

4.5 Orden y limpieza

Se toman medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio dichas medidas están descritas en el **procedimiento de limpieza y desinfección SEOP7.1.3b**.

Existen señalizaciones en los pasillos del laboratorio indicando que **esta prohibido fumar, beber y comer**, el personal del laboratorio puede ingerir alimentos y bebidas solo en la cafetería.

El orden y la limpieza de las áreas de almacenamiento se ejecutan además siguiendo las recomendaciones de los proveedores de reactivos y medios de cultivo.

Se cumplen con las medidas de orden y limpieza en las áreas de almacenamiento de las muestras que se encuentran a temperatura ambiente, en refrigeración y en congelación, la frecuencia de su limpieza se encuentra en el **procedimiento de limpieza y desinfección SEOP7.1.3b**.

Los jefes de áreas monitorean la frecuencia descrita en el programa de mantenimiento, las condiciones del laboratorio, así como las condiciones de las áreas de almacenamiento para asegura que se mantiene en todo momento la limpieza, seguridad y la iluminación necesaria.

El control de plagas en el laboratorio se realiza como mínimo una vez al año.


Se supervisa y registra el orden, la limpieza y la desinfección del Area de Microbiología.

4.6 Disposición de residuos y control de derrames

Ver **Procedimiento de disposición de residuos y control de derrames SEOP7.1.3**

5. Documentación de referencia

Procedimiento Almacenamiento de reactivo y materiales SEOP7.1.3b.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.1.4
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-05-01
	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	Revisión: 14 Página: 5 de 5

Control de humedad relativa áreas de microbiología SEOP7.1.4-RG02,
 Instructivo de esterilización y eliminación de muestras contaminadas con
 patógenos SEOP8.2-IN04,
 Instructivos de lavado y esterilización de material de microbiología SEOP8.2-In01
 Instructivo de lavado de material SEOP8.2-IN02
 Instructivo de utilización de indicadores biológicos SEOP8.2-IN03
 Instructivo Ingreso de Visitas SEOP7.1.3-IN04
 Procedimiento de limpieza y desinfección SEOP7.1.3b.
 Procedimiento de disposición de residuos y control de derrames SEOP7.1.3

**CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
 PARA USO DE PERSONAL DE LABORATORIO SEIDLA**

FIN DEL DOCUMENTO

ANEXO 28

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-15
	CAPACITACION Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Revision: 1/ Página: 1 de 6

1. Política de Capacitación y Calificación del Personal

Es política del laboratorio SEIDLA identificar las necesidades de formación y dar capacitación continua a todo el personal técnico y administrativo para el cumplimiento de sus funciones.

2. Objetivo

Establecer y definir las necesidades de formación y los métodos para la calificación, capacitación, entrenamiento y reentrenamiento del personal.

3. Alcance

Desde la identificación de la necesidad de capacitación hasta la calificación del personal

4. Definiciones

Dirección Técnica; conformada por: Director Técnico, Gerente General y Presidente

D.T = Director Técnico

JTH = Jefe de Talento Humano

DC = Director de Calidad

5. Responsabilidades


El gerente general es responsable de:

- Establecer las metas con respecto a la educación, formación y habilidades del personal de acuerdo al perfil descrito por el laboratorio para cada área de trabajo, las cuales son actualizadas de acuerdo a las necesidades internas del laboratorio.
- Seleccionar y contratar al personal del laboratorio en colaboración del DT y del JTH
- Realización de contratos de trabajo de todo el personal

*Todos los registros de capacitación y calificación del personal están disponibles en las carpetas de capacitación y calificación ubicada en la sala de reunión, los perfiles y descripción de puestos se encuentran detallados en el *Manual de Calidad SEMC*.

Dirección Técnica es responsable de:

- Establecer los requerimientos de capacitación del personal que está en formación en coordinación con Talento Humano.
- Asegurar la competencia de todo aquel que opera un equipo específico, ejecuta ensayos, evalúa los resultados y firma los informes de ensayo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-15
	CAPACITACION Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Revision: 17 Página: 2 de 6

- Asegurar la supervisión apropiada del personal en formación y de todo el personal técnico que trabaja en el laboratorio.
- Asegurar que todo el personal técnico, incluido el personal que ejecuta tareas específicas este calificado sobre la base de una educación, experiencia o habilidad técnica demostrada
- Autorizar al personal específico para la utilización de equipos, ejecutar ensayos, emitir informes, dar opiniones, e interpretaciones etc.
- Mantener registros actualizados de capacitación, calificación y evaluación de la capacitación del personal.

Director de calidad es responsable de:

- Asegurar que todo el personal opere con los procedimientos de gestión de calidad
- Asegurar que todo el personal se familiarice con los procedimientos y registros del sistema de calidad.
- Identificar las necesidades de capacitación, entrenamiento y reentrenamiento del personal.
- Asegurar que el personal bajo contrato y técnicos adicionales trabajen de acuerdo al sistema de calidad implantado.

Jefe de Talento Humano

- Realizar la descripción del puesto y lo perfiles para cada empleado del laboratorio
- Establecer y revisar las funciones del personal en colaboración con la dirección general y la dirección técnica.
- Elaborar y actualizar el programa de capacitación del personal en colaboración con la dirección técnica y general del laboratorio
- Archivo y mantenimiento de las carpetas del personal

Jefes de área son responsables de:

- Supervisar a todo el personal técnico que trabaja en el laboratorio.


6. Actividad

6.1 General

El director general asegura que todo el personal que trabaja en el laboratorio se ajuste al perfil de puestos descritos por el laboratorio en el Manual de Calidad (perfiles y descripción de puestos) y que son actualizados cada vez que se revisa el Manual de Calidad.

Asegura que la situación laboral del personal sea legalizada de acuerdo a la ley, mediante la firma de un contrato de trabajo, el cual se encuentra archivado en la *carpeta de contratos* El periodo de prueba para una analista es de tres meses.

La Dirección Técnica asegura la competencia técnica de todo el personal que opera un equipo específico, realiza análisis, evalúa resultados y firma reportes.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-15
	CAPACITACION Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Revision: 1/ Página: 3 de 6

El D.T emite una *autorización de uso de equipos, realización de ensayos, firma de informes e interpretación de resultados SEOP7.2-RG01* a cada analista.

Para emitir la *autorización de uso de equipos, realización de ensayos, firma de informes e interpretación de resultados SEOP7.2-RG01* el responsable se asegura de verificar las capacitaciones y calificaciones del personal, esta autorización se la realiza luego de que el personal en formación ha cumplido con lo establecido en el punto de capacitación.

6.2 Capacitación

La dirección Técnica en coordinación con Talento Humano identifican las necesidades de capacitación del personal los primeros meses de cada año.

Como base para la detección de las necesidades de capacitación el responsable puede utilizar lo siguiente:

1. Análisis de trabajo tarea: se realiza un análisis de trabajos o tareas por las cuales la capacitación es requerida;
2. Comparar las habilidades requeridas en el trabajo con las del personal: Ver perfiles de puestos en el manual de calidad y comparar con la hoja de vida del empleado


Una vez que se ha detectado las necesidades de capacitación el jefe de talento humano elaboran el *programa de capacitación del personal SEOP7.2-PR01* dentro del primer trimestre del año. Este programa se lo realiza con la autorización de la Dirección General, la capacitación puede ser tanto externa como interna.

Si bien la capacitación puede ser tanto externa como interna es responsabilidad del personal del laboratorio familiarizarse por ellos mismos con la documentación del sistema de calidad, implementando todas las políticas y procedimientos en la realización de su trabajo.

Capacitación externa: para contratar los servicios de un capacitador externo se considera los siguientes parámetros:

PARÁMETROS	PUNTOS
Conocimientos en el área a capacitar (Hoja de vida)	3
Experiencia en el área a capacitar por lo menos de un año:	3
Experiencia en dictar charlas o impartir cursos de capacitación de por lo menos tres cursos	4
TOTAL	10

Para contratar un capacitador externo la calificación mínima debe ser de 7 puntos.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-15
	CAPACITACION Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Revision: 17 Página: 4 de 6

La constancia de una capacitación externa puede ser: una copia del certificado entregado por las organizaciones o empresas que brindan capacitación, el *registro de capacitación del personal SEOP7.2-RG01* firmado por los asistentes y/o copias de los certificados entregados por el laboratorio a los participantes, estas copias son colocadas en la carpeta personal de quien asiste a la capacitación externa.

Nota: En el caso de que alguno de nuestros proveedores desee dar una capacitación, no es necesario realizar la calificación establecida.

Capacitación interna: las capacitaciones internas se registran en el *registro de capacitación del personal SEOP7.2-RG01* ubicado en la carpeta de capacitación.

En el caso de una capacitación interna se considera como constancia de la capacitación las firmas de los asistentes en el *registro de capacitación del personal SEOP7.2-RG01* o también las copias de los certificados entregados por el laboratorio a los participantes.

Para realizar una capacitación interna se asignará al personal de acuerdo al tema requerido, y el personal asignado puede emplear un formato libre para preparar el tema de la capacitación.

6.3 Evaluación de la eficiencia de la capacitación

Es necesario evaluar la eficiencia de la capacitación para determinar si el personal capacitado, ha aprendido lo que plantearon los objetivos, y aún más, si ha puesto en práctica sus nuevas habilidades, para lo cual, se pueden emplear, uno o algunos de los siguientes puntos:


1. Pruebas escritas
2. Entrevista del entrenado
3. Observación de la realización del trabajo
4. Revisión de registros o informes
5. Pruebas de ejecución

La evaluación deberá ser llevada a cabo tiempo después de que la capacitación ha sido recibida y debe ser registrada en el *registro de capacitación del personal SEOP7.2-RG01*.

6.4 Calificación

El responsable de la calificación del personal se basa en los siguientes aspectos:

- Competencia técnica
- Entrevistas al personal
- Pruebas escritas

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-15
	CAPACITACION Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Revision: 17 Página: 5 de 6

- Desarrollo del método
- Precisión
- Reensayos
- PTs

La calificación al personal es anual y se la realiza sobre 10 puntos y se puede tomar en cuenta uno o más de los aspectos mencionados en la parte superior independientemente de la frecuencia con la que estos se encuentren programados, los resultados se registran en el registro de calificación del personal SEOP7.2-RG02. Si por cualquier motivo la calificación obtenida es menor a 7, el personal es nuevamente capacitado y calificado y se toman acciones correctivas inmediatamente.

El Director técnico asegura que aunque los empleados obtengan calificaciones altas, se sigue con reevaluaciones y actualización de tecnología.

El Director de calidad también identifica las necesidades de entrenamiento en procedimientos operacionales del sistema de calidad.

6.5 Personal que no esta bajo contrato

Cuando el laboratorio requiere los servicios de personal que no está bajo contrato, la Dirección Técnica califica y selecciona al personal en base a su competencia técnica. El D.T emite una autorización de supervisión de personal de apoyo clave y personal técnico adicional SEOP7.2-RG06.


6.6 Personal técnico nuevo

Cuando el laboratorio requiera de personal técnico nuevo el Gerente General en colaboración con el DT y JTH selecciona al personal en base al perfil del puesto y, emite una autorización de supervisión de personal SEOP7.2-RG04 para que el jefe del área supervise al personal en formación, a través de la verificación de los resultados de ensayos obtenidos por el personal nuevo, los que se registran en el cuaderno entregado al personal en formación, la sumilla del jefe de cada área constituye la evidencia de esta actividad.

El personal nuevo o en formación no puede emitir un resultado de ensayo antes de tener la autorización para la realización de los ensayos.

6.7 Personal técnico No nuevo

Cuando se requiere realizar una capacitación en técnicas nuevas al personal no nuevo se deben seguir los pasos establecidos en el punto 6.6 Personal técnico nuevo.

 SEIDLABORATORY CÍA. LTDA. <small>SERVICIO INTEGRAL DE LABORATORIO</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP7.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-15
	CAPACITACION Y CALIFICACION DEL PERSONAL	Revision: 17 Página: 6 de 6

6.8 Supervisión

El DT asegura que todo el personal que trabaja en el laboratorio es supervisado, para lo cual los jefes de área se encargan de supervisar el trabajo de los analistas en cada área de la siguiente manera:

1. Eventualmente al momento de una titulación los jefes de área pueden verificar los volúmenes que se consumen y cómo son registrados, la evidencia de estas verificaciones es la sumilla del responsable en el resultado.
2. Durante la obtención del peso final en los métodos gravimétricos, se puede verificar los valores obtenidos.
3. Supervisando eventualmente la preparación de muestras para el análisis, las siembras para análisis microbiológico, pases para patógenos.
4. Llenado de registros en el momento en el que los datos son generados

6.9 Documentos de referencia

Autorización de uso de equipos, realización de ensayos, firma de informes e interpretación de resultados SEOP7.2-RG01

Programa de capacitación del personal SEOP7.2-PR01


Registro de capacitación del personal SEOP7.2-RG01

Autorización de supervisión de personal SEOP7.2-RG04

**CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE SEIDLABORATORY**

FIN DEL DOCUMENTO

ANEXO 29

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.2.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-02-14
	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	Revisión: 15 Página: 1 de 6

1. Política de Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

Es política del Laboratorio SEIDLA revisar las solicitudes, las ofertas y las órdenes de trabajo (Contratos), estableciendo acuerdos con los clientes antes de la aceptación de una orden de trabajo (contrato).

2. Objetivo

Describir los lineamientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos

3. Alcance

Este procedimiento se aplica a:

1. Las solicitudes de ensayo recibidas por SEIDLaboratory, de clientes externos o internos
2. Oferta de Servicios de ensayos
3. Creación y revisión de la orden de trabajo

4. Definiciones

Clientes externos: Persona natural o jurídica que realiza una petición de trabajo o servicio a SEIDLaboratory.

Clientes internos: Persona técnica y/o administrativa de SEIDLaboratory que realiza una petición de ensayos a SEIDLaboratory.

Solicitud de ensayo: Comunicación enviada por el cliente, en la cual manifiesta la necesidad de que SEIDLaboratory realice determinaciones analíticas en sus productos y/o muestras.

Contrato: orden de trabajo generada con la solicitud del cliente.


Oferta: documento con la propuesta económica para realizar el servicio, mediante el denominado "Oferta de Servicios".

5. Responsabilidad

Director técnico

Es responsable de:

- Revisar las órdenes de trabajo antes de la aceptación para resolver cualquier diferencia.
- Coordinar todas las actividades de revisión de la orden de trabajo (como requisito).
- Resolver cambios en la orden de trabajo

 SEDLABORATORY C.A. LTD. SERVICIO INTEGRAL DE LABORATORIO	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.2.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-02-14
	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	Revisión: 15 Página: 2 de 6

- Encargarse de cancelaciones o terminaciones de las órdenes de trabajo
- Asegurarse que cualquier diferencia entre la solicitud, oferta, orden de trabajo son resueltas antes de comenzar el trabajo.
- Atención al cliente consultas técnicas

Jefes de Servicio al Cliente

Es responsables de:

- Distribución, seguimiento y envío de Ofertas solicitadas por los clientes
- Elaboración de cuadros estadísticos de ofertas e ingreso de muestras
- Atención al cliente.

Jefes de área

Son responsables de:

- Distribución de las órdenes de trabajo entre los analistas
- Comunicar al DT en caso de que detecten algún error y/o inconsistencia en la orden de trabajo que dificulte la realización del ensayo.
- Colaborar con el DT en el cumplimiento de sus funciones

Analistas

Son responsables de:

- Comunicar a su Jefe inmediato cualquier error y/o inconsistencia que puedan detectar en las órdenes de trabajo que les han sido asignadas.
- Realizar los análisis de acuerdo a los parámetros que consta en la orden de trabajo

Secretaría

Es responsable de:

- Generar y archivar órdenes de trabajo
- Atención al cliente

Contabilidad

Es responsable de:


- Facturación de análisis
- Realizar el análisis de costos y establecer los descuentos a aplicar con aprobación de GG

6. Actividad

6.1 Revisión de solicitudes de ensayo

Las solicitudes para realización de ensayos por parte de los clientes pueden ser a través de: cartas, papeles escritos, formatos internos de los clientes, ofertas aprobadas, mails; en caso de que el cliente no disponga de uno de estos documentos se debe generar una solicitud interna de análisis. La solicitud del cliente se debe adjuntar a la orden de trabajo.

Cuando se recibe una solicitud de ensayos se debe analizar la factibilidad de realizar el trabajo de acuerdo con lo siguiente:

 SEIDLABORATORY CIA. LTDA. SERVICIO INTEGRAL DE LABORATORIO	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.2.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-02-14
	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	Revisión: 15 Página: 3 de 6

a) Si no podemos realizar los ensayos solicitados por el cliente

En caso de que no sea factible realizar el trabajo solicitado se le indica al cliente esta situación, por cualquier vía.

b) Si no podemos realizar en su totalidad la solicitud del Cliente


- En este caso, se le informa al cliente por cualquier vía (de preferencia escrita) cuál o cuáles parámetros no se los puede realizar.
- En caso de que existan alternativas de realizar el trabajo, se le informa al cliente dicha alternativa, por ejemplo; la subcontratación, la aprobación del cliente para la subcontratación debe constar en el pedido y/o debe ser aprobada a través de un mail.
- Si el cliente no está de acuerdo con la alternativa, se le informa que definitivamente no se puede realizar el trabajo solicitado y, si el cliente requiere solo el o los análisis de los parámetros que si se los puede realizar se genera la orden de trabajo.

c) Si podemos realizar el trabajo solicitado en forma total

Cuando el trabajo es factible en forma total se le indica al cliente por cualquier vía que no hay inconvenientes con la realización del trabajo y se genera la orden de trabajo.

6.2 Revisión de órdenes de trabajo

1. La revisión de la orden de trabajo es la responsabilidad del laboratorio pero puede llevarse a cabo juntamente con el cliente.
2. Una revisión de la orden de trabajo puede realizarse en las diferentes fases del contrato como se necesite.
3. Antes de la aceptación de un contrato, éste es revisado por el responsable.
4. El personal de ingreso de muestras que genera la orden de trabajo (Contrato) debe revisar en primer lugar que cada ítem de la orden se encuentre lleno de acuerdo a lo siguiente:
 - a.) Los métodos a ser utilizados son adecuadamente definidos, se documenten los requisitos y se comprendan. Entre los aspectos que se revisan están:
 - **Método que se va a emplear:** para los ensayos acreditados los métodos de referencia constan en los alcances de acreditación del laboratorio, en caso de alguna duda se debe consultar con el DT cuando el cliente no especifica el método, (Ver SEOP5.4).
 - **La cantidad de muestras:** revisar que la cantidad de muestra es suficiente para los ensayos solicitados.
 - **Descripción de la muestra y condiciones de llegada:** se debe describir el nombre de la muestra, así como también el empaque en el que llegó al laboratorio, si llegó en

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.2.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-02-14
	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	Revisión: 15 Página: 4 de 6

condiciones ambientales, refrigeración o congelación y cualquier característica que se considere sea necesaria anotar.

- **Tiempo de entrega:** Internamente se ha establecido de forma general lo siguiente:
Análisis microbiológico básico: 5 días laborables
Análisis de rutina: 8 días laborables
Análisis Inicio de estabilidad e Información nutricional: 8 días laborables.
Análisis subcontratados: depende del tiempo que establezca el laboratorio a subcontratar.

Estos tiempos pueden cambiar dependiendo del cliente y de la factibilidad del laboratorio para disminuir el tiempo de respuesta.

Donde aplique; secretaría puede comunicarse vía telefónica o vía mail, con el cliente para comunicarle que su informe esta listo y asegurarse por qué vía desea el cliente se le entregue su informe.

- **Manejo especial de la muestra/requisitos de retención de muestras:**
 Se revisa que se detalle las condiciones de almacenamiento de las muestras que puede ser al ambiente, en refrigeración o congelación y que el tiempo de retención corresponda al tipo de muestra, es decir, 8 días para muestras perecibles y 30 días para muestras no perecibles.
- **Subcontratación:** Cuando el cliente solicite un ensayo que el laboratorio no lo realiza, se deberá informarle claramente que ese trabajo se lo puede subcontratar a otro laboratorio, las conversaciones mantenidas deberán ser registradas en la parte de observaciones de la orden de trabajo. Ver 6.1 b)

Aviso: *Muestras recibidas después de 16h00 son consideradas como recibidas el día siguiente*


b.) El laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con lo acordado como:

- la cantidad de pruebas
- las especificaciones y los requisitos de Calidad
- la fecha entrega de resultados
- los requisitos especiales
- el manejo especial de la muestra/requisitos de retención de muestras

En la revisión de la capacidad del laboratorio para aceptar trabajo adicional se verifica:

- La existencia de reactivos en el inventario.
- La disponibilidad de tiempo de los analistas para trabajar sobretiempos
- Se revisa capacidad de los equipos.

Si el laboratorio cuenta con la cantidad de reactivos adecuada, el personal técnico disponible y los equipos suficientes, el trabajo se acepta.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.2.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-02-14
	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	Revisión: 15 Página: 5 de 6

Si surge alguna observación durante la revisión de las órdenes de trabajo estas se registran en la parte de observaciones de la orden de trabajo; la evidencia de la realización de la revisión de las órdenes de trabajo la firma o sumilla de DT.

c.) **El método de prueba sea apropiado** y reúna los requisitos de los clientes (incluyendo cualquier requisito estatutario y regulador relacionado a la prueba).

Cualquier diferencia entre el cliente y el laboratorio en lo referente a la solicitud, la oferta y/o el contrato deben ser resueltas antes de comenzar el trabajo.

Todos los acuerdos y discusiones pertinentes relativas a los requisitos o a los resultados del trabajo durante el período de ejecución de la orden de trabajo con el cliente son registrados en la parte de observaciones de la orden de trabajo.

Las **órdenes de trabajo** son revisadas y firmadas por el Director Técnico, y archivadas en carpetas de órdenes de trabajo localizadas en el área administrativa.

Aceptación de la orden de trabajo: Ningún trabajo empieza hasta que el cliente no haya aceptado la orden de trabajo. Esta aceptación puede ser:

- Con la firma de la orden de trabajo (en los casos en los que el cliente asiste personalmente)
- Por medio de una carta emitida por el cliente solicitando los ensayos (en los casos en que las muestras son enviadas por mensajería externa).
- Vía telefónica (se anota en Observaciones de la orden de trabajo)
- Vía electrónica: a través de mails

El Director Técnico asegura que todos los requisitos del cliente pueden cumplirse


Si una orden de trabajo es aceptada y se recibe una parte del ítem de ensayo, el trabajo empieza cuando todo el ítem de ensayo ha llegado.

Solo el Director Técnico puede autorizar la iniciación de las pruebas de todos los ítems de ensayo (muestras) llegados al laboratorio.

Comunicación del cliente: en la aceptación de cada orden de trabajo el Director Técnico se asegura que el cliente sea comunicado respecto a:

- Información de la prueba y de los resultados
- Tiempo de retención de las muestras en el laboratorio en caso de que se necesite un reensayo o deseen ser recuperadas por el cliente.
- A quién puede dirigirse en caso de: preguntas, dudas, sugerencia y quejas.

En caso de que se presente alguna desviación de la orden de trabajo el responsable se comunica personalmente o vía telefónico con el cliente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.2.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-02-14
	REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS	Revisión: 15 Página: 6 de 6

Para obtener datos que permitan establecer la satisfacción del cliente, mínimo una vez al año se realiza una encuesta por lo menos al 10% de clientes tomados aleatoriamente.

Enmiendas a la orden de trabajo: Si una orden de trabajo necesita ser enmendada después de la aceptación, el mismo proceso de revisión de la orden de trabajo es repetido por el Director Técnico o persona asignada para el efecto.

El Director Técnico o el designado son responsables de distribuir las órdenes de trabajo corregidas al personal del laboratorio y recuperar todas las versiones anteriores.

Una orden de trabajo no puede enmendarse después de haber probado que el trabajo ha comenzado.

Si el cliente solicita ensayos adicionales se puede realizar lo siguiente:

1. Se genera una nueva orden de trabajo siguiendo el mismo proceso de revisión de órdenes de trabajo.
2. Se adiciona a la orden de trabajo existente los nuevos ensayos solicitados y se realiza el proceso de revisión.

Cancelación: Solo el Director Técnico puede cancelar la realización de una prueba que es manejada de acuerdo con las instrucciones del cliente.

6.1 Revisión de ofertas de servicio

La Oferta de Servicios es un documento que se genera a través de la solicitud de un cliente y, que debe contener la siguiente información para su revisión:

- Tipo de muestra: información proporcionada por el cliente.
- Cantidad de muestras.
- Tiempo de entrega de resultados (Ver punto 6.2: tiempos de entrega)
- Los ensayos que el cliente solicita,
- Los costos. Son obtenidos a través de la lista de costos establecida por el área contable y aprobada por la Presidencia.
- Los descuentos (cuando aplique),
- Los procedimientos de ensayo que se aplican
- Los parámetros cubiertos por el alcance de acreditación,
- Los parámetros subcontratados (cuando aplique)

Esta información se pone a disposición del cliente, con el fin de informarle y/o cumplir con la solicitud realizada.


7. Documentos de referencia

- Procedimiento operativo elaboración de procedimientos SE OP0.0

**CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE SEIDLaboratory**

FIN DEL DOCUMENTO

ANEXO 30

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.4.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-06-29
	SELECCION Y COMPRA DE SUMINISTROS Y	Revisión: 14
	SERVICIOS QUE AFECTAN LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS	Página: 1 de 6

1. Política de selección, compra de suministros y servicios que afectan la calidad de los ensayos

Es política del Laboratorio SEIDLaboratory, seleccionar los proveedores para la compra de suministros y servicios, en base a una evaluación de la calidad, costos y tiempo de entrega que cada proveedor ofrece.

2. Objetivo

Seleccionar, comprar servicios y suministros que afectan la calidad de las pruebas.

Nota:

Este procedimiento no aplica a los servicios y materiales consumibles que no afectan la calidad de las pruebas (ej., material de oficina).

3. Alcance

Desde la detección de las necesidades de la compra de suministros y servicios hasta la inspección una vez que llegan al laboratorio.

4. Responsabilidad

La Gerencia General

Es responsables de:

- Aprobación final de la **solicitud de servicios y suministros SEOP8.4.3-RG01**
- Evaluación y Selección de proveedores de servicios y suministros que afectan la calidad de las pruebas.

El Director Técnico y Director de Calidad


Son responsable de:

- Conjuntamente con el Gerente General y Contabilidad, evaluar y seleccionar proveedores de servicios y suministros que afectan la calidad de los ensayos.

Los jefes de área

Son responsables para:

- Asegurar que todo lo comprado: equipos, suministros y materiales consumibles que afectan la calidad no sean usados sin que hayan sido primero inspeccionados o verificados su cumplimiento con las especificaciones o los requisitos definidos en los métodos para los ensayos y/o calibraciones concernientes, estas verificaciones y aprobaciones deben estar registradas en el **registro de recepción de materiales, reactivos y equipos SEOP8.4.3-RG02**.
- Revisar, aprobar y documentar todas las compras de servicios y suministros que afectan a la calidad de las pruebas y resultados de la prueba.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.4.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-06-29
	SELECCION Y COMPRA DE	Revisión: 14
	SUMINISTROS Y SERVICIOS QUE AFECTAN LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS	Página: 2 de 6

- En el caso de encontrar no conformidades en el equipo, suministros o materiales proporcionados por las fuentes externas se documentan en el **registro de recepción de materiales, reactivos y equipos SEOP8.4.3-RG02**.

Analistas

Son responsables de:

- Llenar la **solicitud de servicios y suministros SEOP8.4.3-RG01**
- Inspeccionar y verificar todos los suministros, reactivos y materiales que son entregados por los proveedores para asegurar que cumplen con las especificaciones solicitadas y registrar su ingreso en el **registro de recepción de materiales, reactivos y equipos SEOP8.4.3-RG02**

Contabilidad


Es responsable de:

- Mantener actualizada la **lista de proveedores de materiales, reactivos y servicios aprobados SEOP8.4.3-LI01**
- Recepción de **solicitud de servicios y suministros SEOP8.4.3-RG01**
- Verificación de precios y tiempos de entrega de los productos
- Comunicarse con los proveedores y solicitar las proformas
- Comunicarse con el proveedor seleccionado
- Mantener la información de las solicitudes entregadas y de los productos pendientes de entrega.

5. Actividad

5.1 General

1. El responsable presenta la **solicitud de servicios y suministros SEOP8.4.3-RG01** en la que consta la descripción del servicio o insumo que se requiere, ésta solicitud está firmada o sumillada por el solicitante, el Jefe de área revisa la solicitud de acuerdo a las existencias en el laboratorio y aprueba éste documento con su firma o sumilla;
2. Una vez firmado por la jefatura del área el Director Técnico revisa la información y también coloca su sumilla o firma.
3. La solicitud va a Gerencia General que debe dar la aprobación final con su sumilla o firma.
4. La solicitud aprobada es entregado a Contabilidad, quien firma o sumilla como constancia de que la orden es recibida, el documento original es archivado por Contabilidad y la copia va al área que solicitó el servicio o suministro.
5. El responsable solicita telefónicamente o vía mail las proformas para clasificarlas en orden cronológico y entregarlas o enviarlas vía correo electrónico al D.T, jefaturas de áreas y/o GG.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.4.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-06-29
	SELECCION Y COMPRA DE	Revisión: 14
	SUMINISTROS Y SERVICIOS QUE AFECTAN LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS	Página: 3 de 6


6. El responsable revisa las proformas, y aprueba la más conveniente, considerando que el proveedor ya consta en la **lista de proveedores de materiales, reactivos y servicios aprobados SEOP8.4.3-LI01**.
7. Los proveedores son evaluados de acuerdo a los siguientes parámetros:

Proveedores de Equipos:

	Parámetros	Ponderación
1	Certificaciones de la marca (1)	2
2	Horarios de atención – Disponibilidad de personal técnico (Atención fines de semana)	3
3	Informes de terceros (2)	1
4	Stock de repuestos (que sean distribuidores autorizados)	3
5	Costo y facilidades de financiamiento	1
TOTAL		10

Proveedores de reactivos y materiales:

1	Reactivos y materiales certificados	3
2	Stock de productos	2
3	Costo	3
4	Entrega a tiempo (Cumplimiento con el tiempo ofertado)	2
TOTAL		10

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.4.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-06-29
	SELECCION Y COMPRA DE SUMINISTROS Y	Revisión: 14
	SERVICIOS QUE AFECTAN LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS	Página: 4 de 6

Proveedores de Servicios:

Parámetros		Ponderación Calibración	Ponderación Mantenimiento	Ponderación PT's (ensayos de aptitud)
1	Acreditación nacional o internacional	3	7
2	Uso de patrones que tengan trazabilidad	2	2
3	Horarios de atención y/o disponibilidad de personal técnico.	2	3
4	Informes de terceros (2)	1	2
6	Costo y facilidades de financiamiento	2	3	3
TOTAL		10	10	10

Los tipos de proveedores se califican de acuerdo a su puntaje en:

Tipo	Puntaje
A	10-7
B	6-5
C	4-0


El Laboratorio solo trabaja con aquellos proveedores tipo A y los resultados de las evaluaciones a los proveedores son registradas por contabilidad en el **registro de evaluación, calificación y aprobación de proveedores SEOP8.4.3-RG03**.

8. Contabilidad realiza una **lista de proveedores de materiales, reactivos y servicios aprobados SEOP8.4.3-LI01**, esta lista debe ser actualizada cada vez que se vayan a incluir nuevos proveedores y mínimo una vez al año.
9. Con la proforma seleccionada contabilidad se comunica con el proveedor elegido en un tiempo no mayor a 24 horas, para establecer el tiempo en el cual el proveedor realizará el servicio o entregará el insumo solicitado.

Proveedores únicos: En el caso de que existan proveedores únicos el proceso de evaluación será realizado, pero se aceptará un mínimo de cumplimiento con lo establecido.

Para productos que necesitan permiso de SETED se procede de la siguiente manera:

- Al proveedor seleccionado se le envía una copia del permiso del SETED, para que el producto pueda ser despachado.

 SEDLABORATORY CIA, UTA <small>SERVICIO INTEGRAL DE LABORATORIO</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.4.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-06-29
	SELECCION Y COMPRA DE SUMINISTROS Y SERVICIOS QUE AFECTAN LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS	Revisión: 14 Página: 3 de 6

- En caso de que se desee incluir un producto nuevo o aumentar el cupo en el SETED, se realiza una solicitud al SETED en la cual se pide incluir nuevos productos o aumentar el cupo dentro del permiso una vez que la solicitud es aprobada se realiza el pedido.

Mensualmente se debe llenar el sistema de saldos de reactivos para las empresas del SETED, que sirve para controlar el ingreso y utilización de las sustancias controladas, este sistema de saldos se llena siguiendo el *Instructivo de llenado de saldos de reactivos SEOP8.4.3-IN01*.

8.- Los reactivos y materiales aceptados son manejados y almacenados de acuerdo al *procedimiento de almacenamiento de reactivos y materiales SEOP8.4.3*.

5.2 Inspección y verificación de suministros, reactivos y materiales consumibles

Quando el servicio o insumo se reciben la persona responsable verifica las especificaciones establecidas en la solicitud de materiales, además debe revisar:


- Las fechas de elaboración y caducidad de los productos recibidos en aquellos suministros en los que se aplique,
- Constatar que los recipientes en los que los reactivos llegan se encuentren en óptimas condiciones y tengan intactos los sellos de seguridad
- Que tengan los certificados respectivos
- La apariencia
- Las funciones y dimensiones (donde aplique).
- En el caso de materiales de vidrio se verifica el estado óptimo del material el cual no debe presentar trazamientos ni rupturas
- En el caso de materiales de referencia se debe verificar que todos lleguen con su certificado respectivo, antes de ser utilizados
- En el caso de reactivos sólidos se debe agitar el frasco que los contiene para establecer si existe apelmazamiento o no.

El responsable registra la recepción de equipos, materiales y reactivos, etc. en el *registro de recepción de materiales, reactivos y equipos SEOP8.4.3-RG02*, ubicado en las diferentes áreas.

Quando un reactivo ingresa al laboratorio debe ser etiquetado por la misma persona que verificó lo anteriormente descrito y que es además la persona que aprueba o rechaza el insumo.

Los equipos se etiquetan cuando ya han sido revisados y solo entonces se ponen al servicio.

Se rechazan equipos, materiales y reactivos poco satisfactorios y se devuelven al proveedor para el reemplazo, las razones por las cuales se tomó esa decisión (en caso de

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.4.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-06-29
	SELECCION Y COMPRA DE SUMINISTROS Y SERVICIOS QUE AFECTAN LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS	Revisión: 14 Pagina: 6 de 6

que aplique) se registran en la parte inferior del **registro de recepción de materiales, reactivos y equipos SEOP8.4.3-RG02**, ubicado en cada área técnica.

Si luego de realizar un pedido, se considera que ya no es necesario, el pedido debe ser dado de baja y se colocará en la parte inferior del registro **solicitud de servicios y suministros SEOP8.4.3-RG01**, la razón por la que se ha tomado esta decisión.

Con la firma del responsable en el **registro de recepción de materiales, reactivos y equipos SEOP8.4.3-RG02** la dirección se asegura que todos los equipos, suministros, reactivos y materiales consumibles que afectan la calidad de los ensayos están en óptimas condiciones para ser utilizados y que se han inspeccionado, y se ha verificado que cumplen con las especificaciones pertinentes o requisitos definidos en los métodos para las pruebas involucradas.

Los jefes de áreas se aseguran que todos los documentos pertinentes (es decir, manual del equipo, el certificado de garantía, certificado de calibración, factura, etc.) estén disponible.


6. Documentación de referencia

- Manual de Calidad **SEMC**
- Procedimiento de almacenamiento de reactivos y materiales **SEOP8.4.3**
- Procedimiento para elaborar procedimientos **SE OP0.0**
- Instructivo de llenado de saldos de reactivos **SEOP8.4.3-IN01**

CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE LABORATORIO SEIDLaboratory

FIN DEL DOCUMENTO

ANEXO 31

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.5.1
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-04-14
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	Revisión: 16 Página: 1 de 6

1. Objetivo

Asegurar la calidad de los resultados de ensayo emitidos por el laboratorio.

2. Alcance

Desde la planificación del aseguramiento de la calidad de los resultados hasta la verificación de la calidad de los mismos.

3. Definiciones

Precisión: (Dado por S) Grado de coincidencia entre los resultados de ensayos independientes obtenidos en unas condiciones estipuladas.

Exactitud: Grado de coincidencia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia aceptado.

Cartas de control: las cartas de control son una herramienta que permite distinguir las variaciones debido a causas asignables de las variaciones probables inherentes al proceso.

Las variaciones probables se repiten aleatoriamente dentro de límites predecibles debido a causas no asignables.

Causas no asignables: Aquellas que tienen su origen en el sistema de trabajo.

Causas asignables: Aquellas que tienen su origen en la operación de los procesos.


PT: Programa inter laboratorio

4. Responsabilidades

Director Técnico

Es responsable de:

- Establecer un **Programa de aseguramiento de la calidad de los resultados SEOP 8.5.1-PR01** e implementar verificaciones de la calidad de los ensayos ejecutados por el laboratorio.
- Interpretar los resultados de las verificaciones
- Evaluar el desempeño del laboratorio en la pruebas PT
- Corregir deficiencias observadas durante las pruebas de aseguramiento.
- Iniciar acciones correctivas donde sea necesario.

 SED LABORATORY CIA UTA <small>SERVICES ESTABLISHMENT OF LABORATORY</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.5.1
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-04-14
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	Revisión: 16 Página: 2 de 6

Jefes de área

Son responsables de:

- Supervisar el aseguramiento de calidad de los resultados que realizan los analistas
- Supervisar el cumplimiento de los programas establecidos
- Envío de resultados de PT
- Colaborar con el director técnico en sus funciones

Analistas

Son responsables de:

- Cumplir con el programa establecido, para asegurar la calidad de los resultados.
- Realizar el aseguramiento de los resultados de acuerdo a lo establecido en los procedimientos.
- Realizar los ensayos siguiendo los procedimientos establecidos por el laboratorio.

5. Actividades

1.- Una vez al año se planifica la realización de pruebas para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos ejecutados por el laboratorio el programa incluye pero no está limitado a:


- a.) El uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos utilizando materiales de referencia secundarios (De acuerdo a lo establecido en cada método de ensayo).
- b.) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud, programas de PTs, etc.
- c.) La réplica de ensayos utilizando el mismo o diferentes métodos
- d.) Reensayo de ítems retenidos
- e.) La correlación de resultados para diferentes características del ítem

Anualmente y de acuerdo a la programación establecida, el laboratorio participa en comparaciones con otros laboratorios y los resultados se registran en los cuadernos de los analistas o en el **cuaderno de pruebas interlaboratorios**.

PT

La Gerencia General de acuerdo a la programación establecida por el DT, realiza la compra de Pts, los analistas realizan los ensayos en el tiempo establecido por el proveedor del Pt y los resultados se pueden registrar en los cuadernos de los analistas o en el **cuaderno de pruebas interlaboratorios**.

Cuando un PT llega al laboratorio se asignará a una persona la responsabilidad de la realización de este análisis, el cual debe ser realizado como si se tratara de una muestra

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.5.1
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-04-14
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	Revisión: 16 Página: 3 de 6

de un cliente, siguiendo los mismos procedimientos de muestreo, preparación y análisis establecidos para el tipo de matriz.

Para el reporte de los resultados obtenidos se debe tomar en cuenta lo establecido por el proveedor del PT.

Una vez que se cuente con los resultados de los PT la Dirección técnica debe realizar la evaluación de los resultados obtenidos:

Resultados dudosos o no satisfactorios: el laboratorio debe identificar la causa raíz y tomar las acciones correctivas necesarias.

Resultados satisfactorios: el responsable debe evaluar la participación del laboratorio en cada prueba; comparando el valor de z que se obtuvo frente a los demás participantes, para establecer cómo estuvo su desempeño (donde aplique).

Además en el caso de que se incluyan los valores de incertidumbre también se debe compararla incertidumbre del laboratorio frente a la de los demás participantes, para establecer si fuera el caso acciones que nos permitan mejorar.

Nota: Todos los resultados de los PT y en caso de que aplique todas las acciones correctivas que se generen deben ser enviados a A2LA, en el menor tiempo posible.


Pruebas de precisión

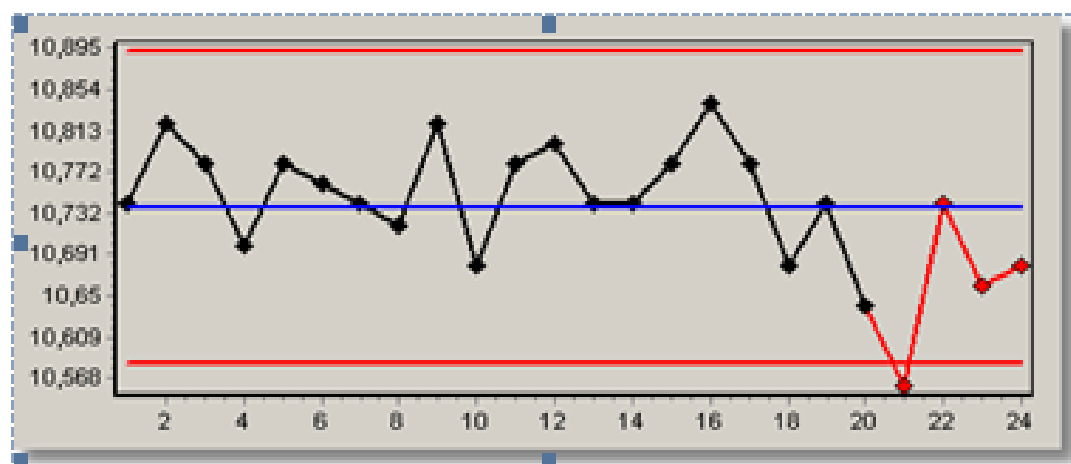
Los analistas de acuerdo a lo establecido en los métodos de ensayo deben realizar por lo menos un duplicado a cada lote de muestras, los duplicados debe cumplir con lo establecido internamente en los criterios de aceptación de cada método analítico.

Cartas de Control

El objetivo de los gráficos de control es determinar de forma visual y por tanto sencilla cuándo un proceso se encuentra fuera de control, con una probabilidad de error pequeña.

La primera indicación de que el proceso puede estar fuera de control viene dada por la presencia de algún punto fuera de los límites de control, como pasa con los datos correspondientes a la muestra 21 en la siguiente figura.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.5.1
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-04-14
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	Revisión: 16 Página: 4 de 6




Para elaborar las cartas de control se deben seguir los siguientes pasos:

- Partir de los datos proporcionados por los certificados de los materiales de referencia, serie de repeticiones realizadas, ingresar los datos a la hoja de cálculo Gráficas de Control.
- Calcular el promedio de los datos registrados (\bar{X}) y la desviación estándar (s) (calculada con $n-1$ grados de libertad).
- Trazar las líneas que corresponden al valor medio (\bar{X}), a $\bar{X} \pm 2s$ (Límites de Control). el límite inferior de control (LIC) se lo obtiene restando de la media 2 desviaciones estándar ($2s$), y el límite superior de control (LSC) se obtiene sumando al valor de la media más 2 desviaciones estándar ($2s$).

Evaluación de las gráficas de control

Para facilitar la detección de tendencias en un proceso en estado de control, divide en tres zonas de igual tamaño el área situada a ambos lados de la línea central, entre ésta y los límites de control, como vemos en la siguiente figura:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.5.1
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-04-14
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	Revisión: 16
		Página: 5 de 6

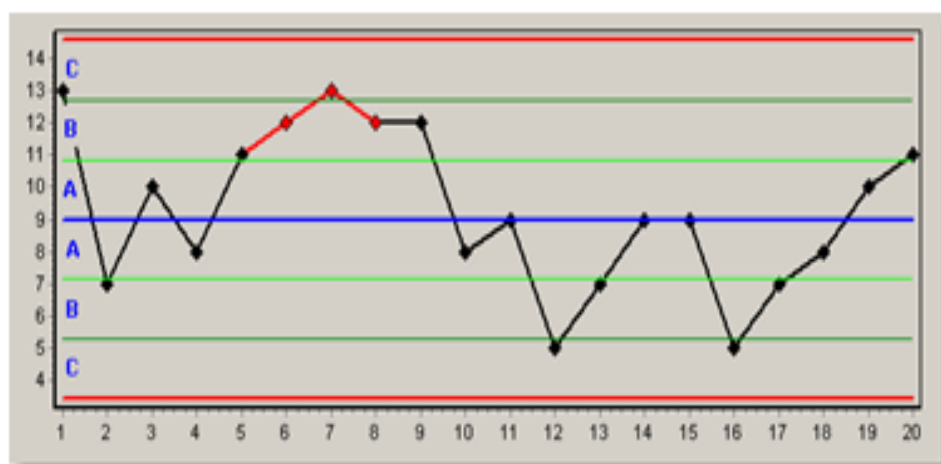


Gráfico de control con zonas intermedias


Para calcular los límites de control utilice la desviación típica, y marque en el gráfico las zonas correspondientes a 1, 2 (3 si prefiere) desviaciones típicas, en el laboratorio se considera que el proceso está bajo control cuando los datos obtenidos se encuentran dentro de las zonas 1 y 2, cuando los datos por cualquier motivo salen de la zona 2 se deben tomar acciones correctivas a fin de evitar que la situación se presente otra vez.

A continuación se detallan algunas reglas en el análisis de cartas de control, que ameritan una acción correctiva:

- 3 puntos seguidos en la zona B
- Puntos más allá de la zona B (como vemos que pasa en la figura superior en los puntos marcados en rojo)

En cualquier caso siempre se debe estar atento a la presencia de patrones o tendencias en los gráficos de control para poder establecer las acciones correctivas o preventivas necesarias.

Para cada indicación de una condición de fuera de control en los datos, es necesario analizar el proceso para determinar la causa de esta condición especial y tomar las acciones preventivas y correctivas que permitan corregir dicha situación y prevenir su reincidencia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP8.5.1
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-04-14
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	Revisión: 16 Página: 6 de 6

Algunos Indicios y Causas del Descontrol

Observaciones	Posible Causa
1 o más puntos fuera de 2S	Rendimiento del analista, técnica defectuosa, desviación respecto al procedimiento
Puntos consecutivos fuera de 1S	Como en el caso anterior
Puntos consecutivos, todos ellos por encima o debajo de la media	Preparación incorrecta de patrones o reactivos, calibración incorrecta de los equipos, error del analista, contaminación.
Puntos consecutivos con tendencia ascendente	Deterioro de patrones o reactivos
Puntos consecutivos con tendencia descendente	Evaporación de disolvente, deterioro de reactivos

5. Documentación de referencia

- Programa de aseguramiento de la calidad de los resultados SEOP8.5.1-PR01
- Procedimiento para elaborar procedimientos SE OP0.0


6. Registros

Código	Nombre
SC	Cuaderno de precisión intraensayo e interensayo
SC	Cuaderno de físico-química
SC	Cuaderno de pruebas interlaboratorios

**CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE LABORATORIO SEIDLA**

FIN DEL DOCUMENTO

ANEXO 32

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-12-22
	AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 13 Página: 1 de 7

1. Objetivo

- Planear y ejecutar las auditorias internas de calidad para verificar si las actividades relacionadas con la calidad y sus resultados relacionados cumplen con los acuerdos planeados y determinar la eficacia del sistema de calidad del laboratorio.
- Cerrar las no conformidades generadas de las auditorias internas y confirmar la eficacia de las acciones tomadas.

2. Alcance

A partir de la planeación de las auditorias internas, hasta el cierre y verificación de eficacia de las acciones tomadas.

3. Definiciones

Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los criterios de la auditoria.

Criterios de Auditoria: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

Evidencia de la auditoria: registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria.


Hallazgos: resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

Auditor: persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria.

Equipo Auditor: uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria, con el apoyo de expertos técnicos, si es necesario.

Experto Técnico: persona que aporta conocimientos específicos o experiencia al equipo auditor.

Programa de Auditoria: conjunto de una o más auditorias planificadas para un período determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-12-22
	AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 13 Página: 2 de 7

Plan de Auditoria: descripción de las actividades y de los preparativos de una auditoria.

Evidencia Objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

No conformidad: incumplimiento con un requisito. La ausencia de un procedimiento requerido o la ruptura total de la implantación de un procedimiento.

Observación: es una preocupación del auditor, la cual no puede ser elevada al rango de una No conformidad. Las observaciones pueden ser definidas como oportunidades de mejora o acciones preventivas. Las observaciones no requieren acciones correctivas.

4. Responsabilidad

El Director de Calidad:

Es responsable de:

- La planeación y la implantación de las auditorias de calidad de acuerdo con este procedimiento.
- Asegurar que los resultados de la auditoria interna forma parte integral de las entradas a las actividades de la Revisión de la Dirección.
- La selección, capacitación y calificación de los auditores internos.
- Mantener todos los registros de las calificaciones de los auditores internos.
- Mantener una copia maestra del informe de auditoria, así como de las no conformidades levantadas y sus cierres.

El Auditor Líder


Es responsable de:

- Coordinar al grupo auditor
- Abrir y cerrar auditoria
- Elaborar el informe de auditoria
- Dar seguimiento, cierre y verificación de eficiencia del cierre de la No Conformidad (Esta responsabilidad puede ser delega a los auditores).

Los Auditores

Son responsables de:

- La preparación de la auditoria
- Recopilar evidencias objetivas
- Cooperar activamente en la elaboración del informe de auditoria

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-12-22
	AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 13 Página: 3 de 7

5. Actividad

5.1 Programación

El Director de Calidad determina y establece la programación de las auditorías internas de calidad con base del estado y de la importancia de las actividades realizadas en el laboratorio.

El programa de auditorías es conocido por todo el personal del laboratorio y se actualiza cada año. (Ver *Programa de Auditorías SEOP9.2-PR01*).

El ciclo de auditoría debe llevarse a cabo al menos cada 12 meses, es ejecutada por al menos un auditor calificado independiente de la actividad a ser auditada, designado por el Director de Calidad.

Si se considera que el personal del laboratorio se encuentra muy familiarizado con todas las áreas del laboratorio y que esto pudiera implicar que no existe suficiente independencia para que el mismo personal del laboratorio realice la auditoría interna, el laboratorio puede contratar un servicio externo para la realización de la auditoría interna.

Pueden realizarse auditorías no programadas si se tiene cualquier tipo de sospecha en el trabajo de alguna de las áreas del laboratorio, o si un cliente ha suspendido un trabajo o ha habido cambios significativos en algunas de las actividades del programa de aseguramiento de la calidad, tales como: reorganización o revisión de procedimientos.

Las actividades de calidad dirigidas por el Director de Calidad también son auditadas en forma anual, como mínimo por un auditor independiente a esta actividad.


Durante los primeros tres meses del inicio del año, el Director de Calidad emite el programa de auditorías internas para enterar a todo el personal involucrado.

Preparación para la auditoría

Antes de la auditoría, el grupo auditor elabora la agenda correspondiente y la acuerda con los auditados.

Esta agenda incluye:

Objetivo, alcance de la auditoría, grupo auditor, duración, tiempo en cada área a auditar y fecha de la auditoría.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-12-22
	AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 13 Página: 4 de 7

El grupo auditor solicita a los auditados todos los documentos involucrados para la preparación de la auditoría.

5.2 Auditoría

Reunión de Apertura

Se reúnen todos los involucrados

Se discute la agenda, el alcance, el objetivo, los horarios y cualquier asunto general.

Se registra la asistencia.

Realización de la Auditoría

El grupo auditor procede a ejecutar la recopilación de evidencias mediante preguntas, uso de la lista de verificación, observación de las actividades, revisión de procedimientos, instrucciones, revisión de registros.

Registra los hallazgos en el **Registro de Auditorías Internas SEOP9.2-RG01** y/o en el **Registro Auditoría Internas SEOP9.2-RG02** y los hace del conocimiento del auditado.

El grupo auditor se reúne al final de la auditoría para resumir e informar a los auditados el resultado de los hallazgos encontrados.

Al finalizar la recopilación de evidencias objetivas, el grupo auditor (si aplica) ayuda al auditor líder a elaborar el informe y el levantamiento de las No Conformidades.

Reunión de Cierre

Se reúnen todos los participantes.

El Director de la Calidad siempre asiste

Se agradece a los auditados su tiempo

Se hace un recuento de la auditoría, mencionando los hallazgos,

Se anima al auditado al cierre de No Conformidades y se mencionan las fortalezas del sistema.


Se entrega el informe final y el informe de las No conformidades levantadas.

Se registra la asistencia.

5.3 Calificación del Auditor Interno

Las auditorías internas las realizan los auditores internos calificados. Como mínimo, cada auditor debe:

- (1) Completar exitosamente un curso de auditoría interna seleccionado por el director de calidad o,
- (2) Ser capacitado y entrenado por el director de calidad y conducir una auditoría interna con el director de calidad.
- (3) Tener conocimiento de la Norma ISO 17025:2005 / ISO 9001:2015

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-12-22
	AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 13 Página: 5 de 7

Para el caso de los **auditores externos**, contratados para la realización de la auditoría interna, se necesita como requisitos:

- (1) La hoja de vida del auditor,
- (2) Acreditar un curso en formación de auditores.
- (3) Haber participado en por los menos 5 auditorías a sistemas de calidad
- (4) Firma del documento de confidencialidad

5.4 Informes de Auditorías Internas

Los resultados de las auditorías internas quedan documentados en el **registro de las auditorías internas SEOP9.2-RG01**, el cual indica como mínimo lo siguiente:

- los requisitos generales que fueron auditados
- las áreas, departamentos o laboratorios auditados
- los nombres del grupo auditor
- la fecha de la auditoría
- las deficiencias (no conformidades) encontradas;
- las observaciones, si hubieron;
- las evidencias objetivas de las conformidades y no conformidades


Todas las no conformidades y las observaciones levantadas durante la auditoría interna se documentan y se entregan al personal responsable del área auditada para su seguimiento y cierre.

Si alguno de los hallazgos de la auditoría pudieran poner en duda la efectividad de las operaciones del laboratorio, o de la validez y confianza de los resultados, el director de calidad y las personas que él designe, toman las acciones correctivas necesarias, en un plazo no mayor a 5 días y el director de calidad notifica a los clientes por escrito cualquier investigación que muestre que los resultados pudieron haberse afectado.

Los auditores externos contratados por el laboratorio pueden trabajar con un formato libre, para hacer el levantamiento de las evidencias objetivas y para reportar su informe final. El laboratorio se encargará de transcribir las no conformidades al formato del laboratorio.

5.5 Respuestas de las Auditorías Internas

Las no conformidades/observaciones identificadas durante la auditoría interna se documentan en el **Registro de Acciones Correctivas SEOP4.11-RG01**. Cada no

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-12-22
	AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 13 Página: 6 de 7

conformidad/Observación es contestada por el responsable del laboratorio o del área afectada en el tiempo que ya haya sido acordado entre el área y el grupo auditor.

Todas las respuestas generadas por la auditoría interna, son enviadas por el responsable del área.

Los requerimientos de acciones correctivas que no se responden dentro del plazo pactado, se envían al más alto nivel directivo para su pronta resolución.

5.6 Extensión de las Respuestas de Auditoría

Si alguna no conformidad no puede ser corregida en el tiempo acordado, el responsable del área puede solicitar una extensión en el plazo al director de Calidad. Si el director de Calidad lo acepta, él mismo envía al grupo auditor la solicitud de extensión. Las solicitudes de extensiones pueden hacerse en forma oral o escrita antes de que llegue el día límite de entrega. Estas solicitudes describen la justificación para solicitar dicha extensión.

5.7 Revisión de la Auditoría, Seguimiento y Cierre

El auditor líder envía los resultados de la auditoría interna y las respuestas de la auditoría al Director de Calidad para su revisión y aprobación en un período de 30 días laborables después de su recepción.

El Director de Calidad revisa las no conformidades, las observaciones y las respuestas de las diferentes áreas y si las considera adecuadas las acepta.

Las actividades de seguimiento de auditoría son para verificar y registrar la implantación y la efectividad de las acciones correctivas tomadas.


El Director de Calidad lleva a cabo las acciones de seguimiento de auditoría, incluyendo actividades de re-auditoría y visita a las instalaciones.

Las auditorías internas de las actividades de calidad y de las funciones que están a cargo de la Dirección de Calidad, son ejecutadas por auditores independientes y su revisión y cierre están a cargo de la Dirección Técnica.

La auditoría interna se considera cerrada cuando todas las solicitudes de acciones correctivas asociadas a esta son satisfactoriamente cerradas e implantadas.

5.8 Revisión de la Dirección

El director de Calidad informa los resultados de la Auditoría Interna como una entrada para las actividades de la revisión por la dirección.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.2
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-12-22
	AUDITORIAS INTERNAS	Revisión: 13 Página: 7 de 7

El director de calidad entrega (y explica) a la alta dirección ejecutiva una evaluación periódica sobre la adecuación y eficacia del programa de aseguramiento de calidad basado en parte, en los resultados de las auditorías internas de calidad.


6. Documentos de Referencia

- Programa de Auditoría Interna **SEOP9.2-PR01**
- NTE INEN-ISO, Sistemas de Gestión de la Calidad. Conceptos y Vocabulario 9000:2005
- Manual de Calidad **SEMC**
- Procedimiento para elaborar procedimientos **SE OP0.0**

**CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE LABORATORIO SEIDLA**

FIN DEL DOCUMENTO

ANEXO 33

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-07-03
	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 11 Página: 1 de 3

1. Objetivo

- Describir los pasos a seguir para el desarrollo de las revisiones por la dirección que permita asegurar el cumplimiento de los procedimientos del sistema de calidad.
- Introducir cualquier cambio o mejora al sistema

2. Alcance

Desde la elaboración de un documento del sistema de calidad hasta las revisiones periódicas por la dirección

3. Responsabilidad

Gerente General

Es responsable de:

- Conducir periódicamente una revisión del sistema de calidad del laboratorio y las actividades de ensayo.
- Asignar al personal específico para realizar la investigación y la toma de acciones correctivas sobre los hallazgos encontrados, estableciendo el tiempo máximo para la entrega de resultados.

Director Técnico

Es responsable de:

- Establecer un programa para las revisiones periódicas de las actividades de ensayo.

Director de calidad

Es responsable de:


- Establecer un programa para la revisión periódica del sistema de calidad que sirva para comprobar que se está cumpliendo con lo especificado en el manual de la calidad

4. Definiciones

D.T = Director técnico

D.C = Director de Calidad

G.G = Gerente General

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-07-03
	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 11 Página: 2 de 3

5. Actividades

5.1 Generalidades

En los tres primeros meses del año el D.C y el D.T establecen una programación para las revisiones periódicas del sistema de calidad del laboratorio (políticas, procedimientos, instrucciones de trabajo) y de las actividades de ensayo esta revisión se la realiza por lo menos una vez al año, para asegurar la adecuación y eficacia del sistema de calidad, además de identificar y llevar a cabo cualquier requisito de cambio o mejora (Ver *Programa de revisiones por la dirección SEOP9.3-PG01*).

El G.G siguiendo la programación establecida por el D.T y el D.C conduce la revisión periódica del sistema de calidad del laboratorio. La revisión toma en cuenta los siguientes aspectos:

- La adecuación de las políticas y procedimientos
- Los informes del personal directivo y de supervisión
- Los resultados de auditorías internas recientes
- Las acciones correctivas y preventivas
- Las evaluaciones por organismos externos
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud
- Los cambios en el volumen y tipo de trabajo
- La retroalimentación con el cliente
- Las quejas
- Recomendaciones de mejoras
- Actividades de control de la calidad
- Recursos
- Formación del personal
- Cualquier Análisis subcontratado


5.2 Retroalimentación con el cliente

La Satisfacción del cliente: se han cumplido las expectativas del cliente:

¿Sí?, ¿No?, ¿Por qué?

Las sugerencias del cliente: ¿Llevamos nosotros a cabo las sugerencias del cliente? ¿Les agradecemos por ellas? ¿Fueron esas sugerencias eficaces?

Otras comunicaciones de los clientes: ¿Cómo podemos mejorar?

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-07-03
	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 11 Página: 3 de 3

5.3 Las quejas

¿Fueron resueltas rápida y apropiadamente?, ¿Se tomaron las acciones correctivas eficaces? ¿Por qué teníamos nosotros las quejas?

5.4 Resultados de auditorías recientes

Los informes de las auditorías internas y externas y las acciones correctivas:

¿Se ha tomado la acción correctiva apropiada?, ¿Fue la acción correctiva eficaz?, ¿en qué parte del sistema de calidad se encontraron las no conformidades?, ¿se están presentando los mismos problemas de manera repetitiva?, ¿qué podemos mejorar?

5.5 Resultados de las comparaciones interlaboratorios o ensayos de aptitud

Calidad de los resultados: Si se obtuvieron resultados fuera de los rangos de aceptación:

¿Fueron dirigidos todos con acciones correctivas?, ¿las investigaciones de causa raíz se hacen apropiadamente? ¿Se repiten análisis de la muestra si los resultados iniciales son inaceptables?, ¿Qué puede hacerse para reducir el número de fracasos de CC?

Pts: ¿Hemos participado en todos los programas de PTs aplicables y disponibles?

¿Están dirigiéndose todos los problemas con acciones correctivas? ¿Están haciéndose las investigaciones de causa raíz apropiadamente? ¿Estamos mejorando o empeorando?

5.6 Indicadores

Entrega a tiempo de informes: ¿Qué porcentaje de informes no estamos entregando a tiempo?, ¿Cuál es la tendencia? ¿Qué podemos hacer para mejorar?

Cartas de control: ¿Estamos nosotros dentro de los rangos? ¿Están poniéndose los límites más firmes?, ¿Qué podemos hacer para mejorar?


5.7 Acciones correctivas

¿Se realiza las investigaciones de causa raíz para cada una? ¿Se cierran las acciones correctivas en las fechas tope asignadas? ¿Hemos asignado los recursos suficientes? ¿Qué podemos hacer para mejorar?

5.8 Las acciones preventivas

¿Se invierte el tiempo apropiado en acciones preventivas? ¿Están desarrollándose los planes apropiadamente? ¿Son las acciones preventivas eficaces?

5.9 Formación del personal

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-07-03
	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 11 Página: 4 de 3

¿Los registros de capacitación proporcionaron la valoración anual de necesidades de capacitación? ¿Han sido los recursos suficientes para satisfacer las necesidades de capacitación de los empleados? ¿Registramos el entrenamiento proporcionado? ¿Hemos evaluado las necesidades de capacitación? ¿Estamos brindando el entrenamiento necesario al personal? ¿Requiere el personal un reentrenamiento? ¿Cuál es la razón? ¿Es nuestro procedimiento de capacitación adecuado? ¿Qué oportunidades de capacitación existen?

5.10 Equipo y problemas de facilidad

El costo de reparaciones: ¿Está en línea con nuestro presupuesto?, ¿Está aumentando? Equipo nuevo o actualizaciones: ¿Debemos actualizar nosotros nuestro equipo o comprar uno nuevo? ¿Está afectando el equipo viejo nuestras metas de productividad?

5.11 Revisión de Capacidad

La revisión por la dirección evalúa la necesidad de contratar personal adicional especializarlo y/o entrenarlo, así como también la necesidad de adquirir nuevo equipo, y medios para asegurar que el laboratorio cuenta con los recursos necesarios para la realización de sus actividades actuales:

¿Estamos siguiendo el proceso de revisión de contratos adecuadamente? ¿Tenemos personal suficiente? ¿Equipo suficiente? ¿Material suficiente?

También estima la capacidad para aceptar trabajo adicional: ¿Se aceptó todos los nuevos tipos de trabajo? ¿Estamos preparados para asumirlo?


5.12 Las deficiencias de sistema de Calidad y las acciones correctivas asociadas

¿Se registran las desviaciones o no conformidades?, ¿Se evalúa la efectividad de cualquier acción correctiva ya tomada? ¿Cualquier requisito se documenta?

5.13 La conveniencia del Sistema de Calidad y su efectividad

¿Son suficientes los anteriores numerales que fueron revisados?, Se completa una evaluación a las políticas y procedimientos del laboratorio. ¿Necesita cualquier política y procedimientos ser mejorados?, ¿Cualquier documento viejo fue retirado?

El detalle de todos los hallazgos encontrados por la revisión de la dirección es preparado por el Director de Calidad y distribuido a todos los participantes. Estos registros incluyen las deficiencias, las acciones que van a tomarse a lo largo del tiempo especificado, el responsable para la toma de las acciones y las recomendaciones para las mejoras del sistema de calidad.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP9.3
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 16-07-03
	REVISIONES POR LA DIRECCIÓN	Revisión: 11 Página: 3 de 3

5.14 Revisión de objetivos

La revisión por la dirección debe evaluar el cumplimiento de los objetivos propuestos en base al uso de indicadores, así como también establecer los nuevos objetivos generales a conseguir.

- ¿El personal está familiarizado con los objetivos que se desean conseguir?
- ¿Estamos ajustándonos al cumplimiento de los objetivos?
- ¿Están los objetivos siendo adecuadamente cuantificados?

5.15 Contestación a los hallazgos de revisiones por la dirección

La responsabilidad para responder a los hallazgos y recomendaciones es asignada a los individuos específicos.

Estos individuos son responsables para asegurar que se tomen las acciones correctivas apropiadas, se incluyan las mejoras propuestas, y se desarrollen las modificaciones, y que todo esto se documente.

Las acciones Correctivas deben ser completadas en 1 mes, a menos que se estipule por escrito otro tiempo máximo para su realización.

El G.G se asegura que las acciones sean tomadas en el periodo de tiempo acordado, a través de la revisión de los informes presentados por el personal responsable asignado.

Una vez completada cada actividad es considerada como cerrado.

Todos los resultados de las revisiones por la dirección se registran en el **registro de revisiones por la dirección SEOP9.3-RG01**.


6. Documentación de referencia

- Programa de revisiones por la dirección **SEOP9.3-PG01**
- Procedimiento operativo elaboración de procedimientos **SE OP0.0**

**CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE LABORATORIO SEIDLA**

FIN DEL DOCUMENTO

ANEXO 34

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP0.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-09
	ELABORACION DE DOCUMENTOS	Revisión: 11 Página: 1 de 1

1. Objetivo

Describir detalladamente la forma de elaborar un documento escrito.

2. Alcance

Este procedimiento abarca a todos los procedimientos de las áreas y operaciones del laboratorio SEIDLaboratory.

3. Definiciones

Documento.- Información y su medio de soporte, ejemplo: especificación, procedimiento, métodos, instrucciones de trabajo, plano, norma

Información.- Datos que poseen significado.

Procedimiento escrito o documentado.- Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

5. Responsabilidad

Director de Calidad:

Es responsable de:

- Crear, generar o delegar la elaboración de procedimientos, instrucciones de trabajo.
- Aprobación de procedimientos operativos

Director Técnico:

Es responsable de:

- Revisar, aprobar procedimientos, instrucciones de trabajo en la parte técnica.
- Aprobación de los diferentes métodos analíticos.

Jefes de Área:


Son responsables de:

- Revisar los métodos de ensayo y/o instrucciones de trabajo correspondientes a su área de trabajo

Analistas:

Son responsables de:

- Elaborar los métodos de ensayo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP0.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-09
	ELABORACION DE DOCUMENTOS	Revisión: 11 Página: 2 de 7

Actividad

Procedimientos e Instructivos

Todo procedimiento, instructivo tiene la siguiente estructura

5.1 Encabezado

Procedimientos:

Logotipo del laboratorio	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código del documento
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha:
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Revisión
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Página: # de la página de # del total de páginas

Instructivos

Logotipo del laboratorio	INSTRUCTIVO	Código del documento
	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Fecha:
		Revisión
		Página: # de la página de # del total de páginas

El encabezado es colocado en todas las hojas del procedimiento, instructivo

5.2 Contenido


Se coloca todos los puntos que contiene el procedimiento con su respectivo No. De página.

Pie de página

	Elaborado:	Revisado:	Aprobado:
NOMBRE			
CARGO			
FECHA			
FIRMA			

El pie de página es colocado únicamente en la primera hoja del procedimiento, o instructivo.

Cuadro de distribución de copias controladas

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP0.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-09
	ELABORACION DE DOCUMENTOS	Revisión: 11 Página: 3 de 7

CARGO	NOMBRE	DOCUMENTO	FECHA DE ENTREGA	Nº DE COPIA CONTR.	FIRMA RECEP.	DOCUMENTO LEIDO Y COMPRENDIDO
De la persona a la que se le entrega una copia controlada del documento	De la persona a la que se le entrega una copia controlada del documento	Se detalla si el documento entregado, es un procedimiento, un instructivo	Fecha en la que se entrega la copia controlada	Copia controlada N°....	Firma de recepción de la copia controlada	Se debe colocar la fecha en el que el documento ha sido leído y entendido junto con la sumilla del personal

5.13 Cuadro de control de modificaciones

REVISION	FECHA (aa/mm/dd)	CAMBIOS

5.6 Objetivo

Indica la finalidad por la que el procedimiento es escrito. Inicia el texto con un verbo en infinitivo.

5.7 Alcance

Indica las áreas o procesos donde se aplica el procedimiento.


5.8 Definiciones

Describe el significado de términos utilizados en el documento los cuales pudieran causar confusión.

* Nota: este punto es opcional

5.9 Responsables

Cargo de la(s) persona(s) o autoridades de la organización las cuales vigilan, supervisan y ejecutan las actividades descritas en el documento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP0.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-09
	ELABORACION DE DOCUMENTOS	Revisión: 11 Página: 4 de 7

5.10 Actividad

Descripción detallada, clara y específica del proceso o actividad que se está realizando destacando el quién, el cuándo y dónde se realicen. Mencionar los detalles en una secuencia lógica. Referencias que se utilicen (como: instrucciones de trabajo, fotografías, dibujos, diagramas del flujo, etc.) tan apropiado como sea necesario. Mencione cualquier punto(s) crítico(s) o puntos relevantes del procedimiento que requieran ser detallados.

5.11 Documentos de referencia

Título y/o código de otros documentos en los que se base o complemente el documento. Utilice ejemplos cuando sea apropiado.

5.12 Registros

Liste con su código y nombre los registros que se generan como resultado de la aplicación de éste procedimiento.

Código	Nombre
--------	--------

Los formatos del registro(s) se pueden colocar al final del procedimiento como anexos.


5.13 Todo procedimiento finaliza con:

**CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE SEIDLaboratory
FIN DEL DOCUMENTO**

Métodos de ensayo

Cuadro de distribución de copias controladas: se colocan al inicio de cada manual de métodos.

Cuadro de control de modificaciones: se colocan al final de cada método.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP0.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-09
	ELABORACION DE DOCUMENTOS	Revisión: 11 Página: 3 de 7

Encabezado: se coloca en todas las hojas del método

Logotipo del laboratorio	MANUAL DE METODOS	Código:
	NOMBRE DEL METODO ANALITICO	Fecha:
		Revisión
		Página: # de la página de # del total de páginas

Pie de página
Ver 5.2

1. Fundamento:

Se describe en qué se basa la realización del método

2. Objetivo

Indica la finalidad por la que el método es escrito.

3. Alcance

Indica las matrices para las cuales el método puede ser empleado.

4. Instrumental

Describe todos los equipos que se emplean para la realización del análisis.

5. Reactivos

Enlistar todos los reactivos necesarios para la realización del análisis

6. Preparación de las muestras

Descripción detallada, clara y específica de la preparación de las muestras previa al análisis

7 Preparación de equipos y materiales

Descripción detallada, clara y específica de la preparación, ajustes y/o verificaciones previas al análisis que requieran los equipos a emplearse.


8 Procedimientos

Descripción detallada, clara y específica del proceso o actividad que se está realizando. Mencionar los detalles en una secuencia lógica.

Mencione cualquier punto(s) crítico(s) o puntos relevantes del procedimiento que requieran ser detallados.

9 Medidas de seguridad y precauciones

Se describen los implementos de seguridad tanto colectiva como individual que el analista debe emplear durante la realización del análisis.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP0.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-09
	ELABORACION DE DOCUMENTOS	Revisión: 11 Página: 6 de 7

10. Cálculo

Constan todas las ecuaciones que se requieren para determinar el parámetro analizado.

11 Aseguramiento de la calidad de los resultados

Describir las acciones tomadas para asegurar los resultados entregados a los clientes.

12. Criterios de Aceptación y rechazo de datos

Detallar la variación máxima que se acepta entre duplicados

13. Cálculo de la incertidumbre

Indicar cómo se realizó el cálculo de la incertidumbre del método.

14. Informe de resultados

Se describe la forma en la cual los resultados obtenidos deben ser reportados a los clientes.

15. Validación

Se incluye una declaración de que el método ha sido validado.

16. Bibliografía

Se describen todas las referencias bibliográficas que se han empleado en la realización del método analítico.


17. Cuadro de Control de modificaciones

REVISION	FECHA (aa/mm/dd)	CAMBIO
----------	---------------------	--------

18 Todo documento finaliza con:

CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE SEIDLaboratory

FIN DEL DOCUMENTO

 SEIDLaboratory C.A. LTDA. <small>SERVICIO INTEGRAL DE LABORATORIO</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Código: SEOP0.0
	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	Fecha: 17-03-09
	ELABORACION DE DOCUMENTOS	Revisión: 11 Página: 7 de 7

6. Documentos de referencia

No aplica

7. Registros

No aplica

**CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD
PARA USO DE PERSONAL DE SEIDLaboratory**

FIN DEL DOCUMENTO